Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2004-04

Florasulam
Herbicide concentré en suspension EF-1343

La matière active de qualité technique (MAQT), florasulam, et sa préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, employés contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps, dont le blé dur, ainsi que d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement) sont admissibles à une homologation complète en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

On a accordé une homologation temporaire à ces produits conformément à la note réglementaire REG2001-12. Ce projet de décision réglementaire (PRDD) présente un sommaire des données examinées et les raisons justifiant la décision réglementaire proposée concernant l'emploi du florasulam contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps, dont le blé dur, ainsi que d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement). L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 06 octobre 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-78026-4 (0-662-78027-2)
Numéro de catalogue : H113-9/2004-4F (H113-9/2004-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

La demande d'homologation complète du florasulam et de la préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, mis au point par Dow AgroSciences Canada Inc. pour lutter contre les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps, dont le blé dur, ainsi que d'avoine et d'orge de printemps (applications de mélange en cuve seulement), a été examinée par l'ARLA.

L'ARLA a procédé à une évaluation des renseignements disponibles, conformément à l'article 9 du RPA, et a conclu qu'ils étaient suffisants aux termes de l'alinéa 18b) pour permettre de déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur du florasulam et de la préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343. L'Agence a conclu que l'emploi de la matière active et de la préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, conformément aux instructions de l'étiquette, présente des avantages et une valeur conformes à l'alinéa 18c) du RPA et ne comporte pas de risque inacceptable aux termes de l'alinéa 18d). Par conséquent, vu les considérations décrites ci-dessus, l'emploi du florasulam, des concentrés de fabrication EF-1440 et EF-1343, ainsi que de la préparation commerciale, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, a été proposé pour homologation complète conformément à l'article 13 du RPA.

Les méthodes d'analyse du florasulam dans les divers milieux environnementaux peuvent être obtenues par les organismes de recherche et de surveillance sur demande auprès de l'ARLA.

Ce PRDD présente un résumé des résultats obtenus par l'Agence à l'appui de cette décision. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document afin de permettre aux parties intéressées de se prononcer sur le projet de décision pour ce produit.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
- 1.1 Description de la matière active et de ses impuretés 1
- 1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales 2
- 1.3 Détails relatifs aux utilisations 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
- 2.1 Méthodes d'analyse de la substance active telle que fabriquée 5
- 2.2 Méthode pour l'analyse de la formulation 5
- 2.3 Méthodes pour l'analyse des résidus 5
  - 2.3.1 Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement 5
  - 2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus multiples pour l'analyse des résidus ... 6
  - 2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus sur les plantes et les produits végétaux 6
  - 2.3.4 Méthodes d'analyse des résidus d'aliments d'origine animale 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 6
- 3.1 Sommaire toxicologique intégré 6
- 3.2 Détermination de la dose journalière admissible 11
- 3.3 Dose aiguë de référence 12
- 3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique : évaluation des risques professionnels et occasionnels 12
- 3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés 14
  - 3.5.1 Évaluation de l'exposition des manipulateurs 14
  - 3.5.2 Exposition occasionnelle 16
  - 3.5.3 Exposition après l'application 16

4.0 Résidus 16
- 4.1 Sommaire des résidus 16
  - 4.1.1 Métabolisme du blé 16
  - 4.1.2 Métabolisme chez la volaille 22
  - 4.1.3 Métabolisme chez la chèvre 22
  - 4.1.4 Essais avec assolement en milieu clos 24
  - 4.1.5 Méthodes analytiques 25
  - 4.1.6 Étude de la stabilité lors de l'entreposage en congélateur 26
  - 4.1.7 Essais supervisés sur les résidus 27
  - 4.1.8 Études sur la transformation 28
  - 4.1.9 Viande/lait/volaille/œufs 28
  - 4.1.10 Évaluation du risque par le régime alimentaire 28

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 29
5.1 Propriétés physiques et chimiques relatives à l'environnement 29
5.2 Transformation abiotique 30
5.3 Biotransformation 30
5.4 Mobilité 31
5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ 32
5.6 Bioaccumulation 32
5.7 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu terrestre 32
5.8 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu aquatique 33
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement 33
5.9.1 Sol 33
5.9.2 Systèmes aquatiques 34
5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires 34
5.9.4 Données sur la surveillance 34

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 34
6.1 Effets sur les organismes terrestres 34
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 35
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 35
6.4 Caractérisation du risque 35
6.4.1 Comportement dans l'environnement 35
6.4.2 Organismes terrestres 36
6.4.3 Organismes aquatiques 37
6.4.4 Rapports sur les incidents et autres considérations 37
6.5 Atténuation des risques 38

7.0 Efficacité 39
7.1 Efficacité 39
7.1.1 Utilisations prévues 39
7.1.2 Mode d'action 40
7.1.3 Cultures 40
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 40
7.1.5 Volume total de pulvérisation 52
7.2 Phytotoxicité pour les plantes ciblées (y compris différents cultivars) ou pour les produits des plantes ciblées 52
7.2.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Agral 90 à 0,2 % v/v 52
7.2.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha 54
7.2.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha 55
7.2.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC 56
7.2.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon 57
7.2.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super 58
7.2.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC 58
7.2.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon 59
7.2.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super 59

7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus 60
7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes 60
7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes 61
7.4 Économie 61
7.5 Durabilité 62
7.5.1 Recensement des solutions de remplacement 62
7.5.2 Contribution à la réduction des risques 62
7.5.3 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance 62
7.6 Conclusions 63

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 63

9.0 Décision réglementaire et exigences additionnelles en matière de données 64

Liste des abréviations 65

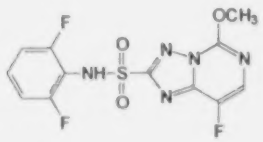
Annexe I Tableaux récapitulatifs 69
Tableau 1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée 69
Tableau 2 Méthodes d'analyse de la formulation 69
Tableau 3 Méthodes d'analyse des résidus 69
Tableau 4 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement 70
Tableau 5 Sommaire des études sur la toxicité 71
Tableau 6 Résidus 82
Tableau 7 Vue d'ensemble des études concernant le métabolisme et l'évaluation des risques 87
Tableau 8 CPE maximale dans la végétation et chez les insectes après une pulvérisation directe 87
Tableau 9 Propriétés physiques et chimiques du florasulam relatives à l'environnement 88
Tableau 10 Propriétés physiques et chimiques du 5-hydroxy-XDE-570 relatives à l'environnement 89
Tableau 11 Devenir et transformation en milieu terrestre 89
Tableau 12 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir terrestre 90
Tableau 13 Devenir et comportement en milieu aquatique 91
Tableau 14 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir aquatique 92
Tableau 15 Effets sur les organismes terrestres 93
Tableau 16 Effets sur les organismes aquatiques 94
Tableau 17 Risque pour les organismes terrestres 96
Tableau 18 Risque pour les organismes aquatiques 96
Tableau 19 Mélanges en cuve d'herbicides proposés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343, plus un agent de surface pour le blé de printemps, le blé dur, l'orge et l'avoine 97

Tableau 20 Mélange en cuve d'agents de surface non ioniques avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et partenaires du mélange en cuve . . 97
Tableau 21 Herbicides de remplacement de postlevée comme anti-dicotylédones dans les céréales 97
Tableau 22 Sommaire des propositions d'étiquetage et recommandations fondées sur l'évaluation de la valeur 98

Références 101

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et de ses impuretés

Matière active :	florasulam
Utilité :	herbicide
Noms chimiques :	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :	2′,6′,8-trifluoro-5-méthoxy-*s*-triazolo[1,5-*c*]pyrimidine-2-sulfoanilide
Chemical Abstracts Service (CAS) :	*N*-2,6-diflurophényl)-8-fluoro-5-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*] pyrimidine-2-sulfonamide
Numéros CAS :	145701-23-1
Formule moléculaire :	$C_{12}H_8O_3N_5F_3S$
Poids moléculaire :	359,3
Formule développée :	
Pureté nominale de la m. a. :	99,2 % (limites : 96,2 - 100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre :	Compte tenu des matières premières, du procédé de fabrication et des structures chimiques de la matière active et des impuretés, on ne prévoit pas que la substance de qualité technique contienne des microcontaminants toxiques au sens de l'article 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni des substances toxiques figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) identifiées dans la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Blanc cassé	
Odeur	Inodore	
Plage des températures de fusion	193,5 – 230,5 °C	
Plage des températures d'ébullition	S. O.	
Densité	1,53 à 22 °C	
Pression de vapeur	1×10^{-5} kPa à 25 °C	Relativement non volatil dans les conditions du champ
Constante d'Henry à 20 °C	$2,97 \times 10^{-5}$ Pa m^3/mol^{-1}	Non volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau
Spectre ultraviolet (UV) – visible	Milieu / λmax acide 259,8 203,8 basique 262,4 209,7 méthanol 204,1 Pas d'absorbance à λ > 300 nm	Faible potentiel de phototransformation
Solubilité dans l'eau	Milieu / Solubilité (g/L) eau 0,121 pH 5 0,084 pH 7 6,36 pH 9 94,2	Soluble à pH 5, très soluble à pH 7 et 9
Solubilité dans les solvants organiques	Solvant / Solubilité (g/L) acétone 123,0 acétonitrile 72,1 acétate d'éthyle 15,9 méthanol 9,81 dichlorométhane 3,75 xylène 0,227 *n*-octanol 0,184 *n*-heptane 0,000019	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH / Log K_{oe} 4 / 1,00 7 / -1,22 10 / -2,06	Bioconcentration improbable. Sous le seuil PGST de 5,0
Constante de dissociation	pK_a = 4,54	La forme neutre de la molécule prédomine à pH > 4,54. L'adsorption décroît à l'inverse du pH.
Stabilité (température, métaux)	Pas de décomposition observée à température élevée ou en présence de métaux (cuivre, laiton, acier inox.) ou d'ions métalliques (cuivreux, nickel II, ferrique)	

1.3 Préparations commerciales : concentré de fabrication EF-1440
concentré de fabrication EF-1343
herbicide concentré en suspension EF-1343

Propriété	Concentré de fabrication EF-1440	Concentré de fabrication EF-1343	Herbicide concentré en suspension EF-1343
Couleur	blanc cassé	blanc, opaque	
Odeur	moisi	aucune odeur discernable	
État physique	liquide visqueux	liquide	
Type de préparation	concentré de fabrication	concentré en suspension	
Garantie	45 % (limites : 43,65 – 46,35 %)	4,84 % (limites : 4,60 – 5,08 %)	50 g/L (limites : 47,5 – 52,4 g/L) ou 4,84 % (4,6 – 5,08 %)
Matériau et description du contenant	fûts de 25 L en polyéthylène haute densité (PEHD)	bouteilles en PEHD	bouteilles en poly(téréphtalate d'éthylène) (PTPE) à injection, moulées par soufflage avec étirage : 1 L
Densité	1,23	1,0318	
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	4,99	4,36	

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique

Propriétés	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Blanc cassé	
Odeur	Inodore	
Plage des températures de fusion	193,5 – 230,5 °C	
Plage des températures d'ébullition	S. O.	
Densité	1,53 à 22 °C	
Pression de vapeur	1×10^{-7} kPa à 25 °C	Relativement non volatil dans les conditions du champ
Constante d'Henry à 20 °C	$2,97 \times 10^{-5}$ Pa m^3/mol^{-1}	Non volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau
Spectre ultraviolet (UV) – visible	Milieu / λmax acide: 259,8; 203,8 basique: 262,4; 209,7 méthanol: 204,1 Pas d'absorbance à λ > 300 nm	Faible potentiel de phototransformation
Solubilité dans l'eau	Milieu / Solubilité (g/L) eau: 0,121 pH 5: 0,084 pH 7: 6,36 pH 9: 94,2	Soluble à pH 5, très soluble à pH 7 et 9
Solubilité dans les solvants organiques	Solvant / Solubilité (g/L) acétone: 123,0 acétonitrile: 72,1 acétate d'éthyle: 15,9 méthanol: 9,81 dichlorométhane: 3,75 xylène: 0,227 *n*-octanol: 0,184 *n*-heptane: 0,000019	

Propriétés	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH / Log K_{oe} 4 / 1,00 7 / -1,22 10 / -2,06	Bioconcentration improbable. Sous le seuil PGST de 5,0
Constante de dissociation	pK_a = 4,54	La forme neutre de la molécule prédomine à pH > 4,54. L'adsorption décroit à l'inverse du pH.
Stabilité (température, métaux)	Pas de décomposition observée à température élevée ou en présence de métaux (cuivre, laiton, acier inox.) ou d'ions métalliques (cuivreux, nickel II, ferrique)	

1.3 Préparations commerciales : concentré de fabrication EF-1440
concentré de fabrication EF-1343
herbicide concentré en suspension EF-1343

Propriété	Concentré de fabrication EF-1440	Concentré de fabrication EF-1343	Herbicide concentré en suspension EF-1343
Couleur	blanc cassé	blanc, opaque	
Odeur	moisi	aucune odeur discernable	
État physique	liquide visqueux	liquide	
Type de préparation	concentré de fabrication	concentré en suspension	
Garantie	45 % (limites : 43,65 – 46,35 %)	4,84 % (limites : 4,60 – 5,08 %)	50 g/L (limites : 47,5 – 52,4 g/L) ou 4,84 % (4,6 – 5,08 %)
Matériau et description du contenant	fûts de 25 L en polyéthylène haute densité (PEHD)	bouteilles en PEHD	bouteilles en poly(téréphtalate d'éthylène) (PTPE) à injection, moulées par soufflage avec étirage : 1 L
Densité	1,23	1,0318	
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	4,99	4,36	

Propriété	Concentré de fabrication EF-1440	Concentré de fabrication EF-1343	Herbicide concentré en suspension EF-1343
Potentiel d'oxydation ou de réduction	aucune réaction d'oxydation ou de réduction	réaction avec le K_2MnO_4 en solution (couleur passe du pourpre au brun). Aucune réaction avec le $(NH_4)H_2PO_4$, la poussière de zinc et l'eau	
Stabilité à l'entreposage	baisse de 4 % de la teneur en matière active après 12 mois à la température ambiante dans des contenants de 25 L en PEHD	Stable dans les bouteilles de PEHD et de PTFE après 24 mois à la température ambiante	
Explosivité	non explosif	non explosif	

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le demandeur d'homologation propose d'employer l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sur les cultures de blé de printemps, notamment le blé dur, ainsi que d'orge et d'avoine de printemps (mélange en cuve seulement) à la dose de 100 mL/ha (5 g m.a./ha). Par conséquent, ce produit est destiné à être appliqué uniquement dans les Provinces des Prairies et dans la région de la rivière Peace (C.-B.), qui sont les principales régions productrices de céréales au Canada. Appliqué seul, l'EF-1343 doit être mélangé à l'Agral 90 en solution de 0,2 % v/v. Voici la liste des dicotylédones supprimées par l'EF-1343 employé seul :

- canola spontané (*Brassica napus*) (y compris les cultivars Roundup Ready et Liberty Link);
- mouron des oiseaux (*Stellaria media*);
- gaillet gratteron (*Galium aparine*);
- bourse-à-pasteur (*Capsella bursa pastoris*);
- renouée persicaire (*Polygonum persicaria*);
- tabouret des champs (*Thlaspi arvense*);
- renouée liseron (*Polygonum convolvulus*);
- moutarde des champs (*Sinapis arvensis*).

Voici la liste des plantes réprimées :

- ortie royale (*Galeopsis tetrahit*)
- amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*)
- laiteron potager (*Sonchus oleraceus*)
- laiteron des champs (*Sonchus arvensis*).

Il est proposé d'appliquer l'EF-1343 en une seule application par saison, avec du matériel d'application au sol seulement, dans un volume aqueux de 50-100 L/ha, sur les céréales à partir du stade de 2 feuilles jusqu'au stade de la feuille supérieure déployée. Les plantes nuisibles doivent correspondre au stade des 2 à 4 feuilles au moment du traitement. Il est

Propriété	Concentré de fabrication EF-1440	Concentré de fabrication EF-1343	Herbicide concentré en suspension EF-1343
Potentiel d'oxydation ou de réduction	aucune réaction d'oxydation ou de réduction	réaction avec le K_2MnO_4 en solution (couleur passe du pourpre au brun). Aucune réaction avec le $(NH_4)H_2PO_4$, la poussière de zinc et l'eau	
Stabilité à l'entreposage	baisse de 4 % de la teneur en matière active après 12 mois à la température ambiante dans des contenants de 25 L en PEHD	Stable dans les bouteilles de PEHD et de PTPE après 24 mois à la température ambiante	
Explosivité	non explosif	non explosif	

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le demandeur d'homologation propose d'employer l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sur les cultures de blé de printemps, notamment le blé dur, ainsi que d'orge et d'avoine de printemps (mélange en cuve seulement) à la dose de 100 mL/ha (5 g m.a./ha). Par conséquent, ce produit est destiné à être appliqué uniquement dans les Provinces des Prairies et dans la région de la rivière Peace (C.-B.), qui sont les principales régions productrices de céréales au Canada. Appliqué seul, l'EF-1343 doit être mélangé à l'Agral 90 en solution de 0,2 % v/v. Voici la liste des dicotylédones supprimées par l'EF-1343 employé seul :

- canola spontané (*Brassica napus*) (y compris les cultivars Roundup Ready et Liberty Link);
- mouron des oiseaux (*Stellaria media*);
- gaillet gratteron (*Galium aparine*);
- bourse-à-pasteur (*Capsella bursa pastoris*);
- renouée persicaire (*Polygonum persicaria*);
- tabouret des champs (*Thlaspi arvense*);
- renouée liseron (*Polygonum convolvulus*);
- moutarde des champs (*Sinapis arvensis*).

Voici la liste des plantes réprimées :

- ortie royale (*Galeopsis tetrahit*)
- amarante à racine rouge (*Amaranthus retroflexus*)
- laiteron potager (*Sonchus oleraceus*)
- laiteron des champs (*Sonchus arvensis*).

Il est proposé d'appliquer l'EF-1343 en une seule application par saison, avec du matériel d'application au sol seulement, dans un volume aqueux de 50-100 L/ha, sur les céréales à partir du stade de 2 feuilles jusqu'au stade de la feuille supérieure déployée. Les plantes nuisibles doivent correspondre au stade des 2 à 4 feuilles au moment du traitement. Il est

proposé d'utiliser l'herbicide concentré en suspension EF-1343 en mélange en cuve à double effet avec le MCPA LV 500 et l'herbicide Curtail M. De plus, des mélanges en cuve sont proposés afin de combattre aussi certaines graminées annuelles par addition, au mélange avec le MCPA LV 500 ou à celui avec le Curtail M, de l'un des herbicides suivants : Assert 300 SC, Horizon ou Puma Super.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la substance active telle que fabriquée

Deux méthodes de chromatographie liquide à haute performance par ultraviolet (CLHP-UV) à phase inversée ont servi pour le dosage de la matière active florasulam et des principalse impuretés présentes dans le produit de qualité technique. D'après les données de validation et les chromatogrammes fournis, la méthode a été jugée suffisamment spécifique, précise et juste.

2.2 Méthode pour l'analyse de la formulation

Une méthode de CLHP-UV à phase inversée a servi au dosage du florasulam présent dans le concentré de fabrication EF-1343 et l'herbicide concentré en suspension EF-1343. D'après les données de validation et les chromatogrammes fournis, la méthode a été jugée suffisamment spécifique, précise et juste.

2.3 Méthodes pour l'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes pour l'analyse des résidus dans l'environnement

Deux méthodes chromatographiques ont été retenues pour le dosage du composé initial, le florasulam (SCD-570), et de son principal produit de transformation, le 2′,6′,8-trifluoro-5-hydroxy-s-triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonanilide metsulfuron-méthyle (5-OH XDE-570) dans le sol. Les données de validation et les chromatogrammes obtenus ont montré que les méthodes sont suffisamment sensibles, précises, justes et spécifiques. La méthode employée pour le dosage du composé initial et de son principal produit de transformation dans le sol pourrait être utilisée dans le cas des sédiments.

Une méthode de CLHP-UV a été retenue pour le dosage du composé initial et de son principal produit d'hydrolyse, le 2′,6′,8-trifluoro-5-hydroxy-s-triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonanilide metsulfuron-méthyle (5-OH XDE-570) dans l'eau potable. Les données de validation et les chromatogrammes obtenus ont montré que la méthode est suffisamment sensible, précise, juste et spécifique. Le demandeur d'homologation a demandé que la méthode analytique utilisée pour doser le XDE-570 et les métabolites dans les cultures (blé et orge) soit élargie à d'autres végétaux. Aucune méthode n'a été exigée pour les matrices d'animaux, vu que le potentiel de bioaccumulation est faible en raison des valeurs très faibles de log K_{oe} (–2,32 à 1,00) aussi bien pour le composé initial que pour le produit de transformation à pH 4 – 9.

2.3.2 Méthodes d'analyse de résidus multiples pour l'analyse des résidus

Les protocoles des méthodes existantes n'ont pas été jugés appropriés pour le dosage du florasulam.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus sur les plantes et les produits végétaux

Une méthode par immuno-essais a été jugée acceptable comme méthode d'obtention de données et de dépistage pour la détection du composé initial et des métabolites dans les cultures (blé, avoine et orge). Une méthode de chromatographie liquide-spectrométrie de masse tandem (CL-SM tandem) a également été jugée acceptable pour l'obtention de donnée (résidus du composé initial). Une méthode de confirmation (chromatographie en phase gazeuse-spectrographie de masse [CPG-SM]) a été proposée comme méthode de contrôle réglementaire et elle a été jugée acceptable pour le dosage du florasulam dans le blé, l'avoine et l'orge.

2.3.4 Méthodes d'analyse des résidus d'aliments d'origine animale

Aucune méthode analytique n'a été requise pour les matrices animales, vu qu'il n'y a pas de résidus décelables dans des aliments pour animaux lors d'essais au champ sur les cultures, et on peut raisonnablement supposer qu'il n'y pas présence de résidus mesurables de florasulam dans des produits d'origine animale (DIR98-02, Section 2).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

Le florasulam est absorbé rapidement et dans une grande mesure, la concentration plasmatique maximale étant atteinte entre 0,5 et 1,0 h. Suite à l'administration unique ou à répétition d'une faible dose (10 mg/kg poids corporel [p.c.]), plus de 90 % de celle-ci est absorbé. Suite à l'administration unique d'une dose élevée (500 mg/kg p.c.), plus de 80 % de celle-ci est absorbé. L'absorption biliaire compte pour environ 1 % de la dose administrée (DA) au bout de 24 h. Le florasulam est rapidement excrété, plus de 90 % de la DA l'étant par l'urine et les fèces dans les 24 h. L'urine constitue la principale voie d'excrétion (plus de 80 % de la DA). L'excrétion par les fèces est légèrement supérieure à dose élevée qu'elle ne l'est à faible dose (17 % en comparaison à 7 % de la DA). Il y a peu de possibilités d'accumulation. Les concentrations de résidus les plus élevées ont été observées au niveau de la peau et dans la carcasse. Cependant, moins de 0,6 % de la DA demeurait dans les tissus ou la carcasse au moment du sacrifice (168 h après l'administration de la dose). Le florasulam n'est pas métabolisé de façon importante, le composé initial non transformé, soit le florasulam (XR-570), correspondant à plus de 80 % de la DA. Les chercheurs ont déterminé deux autres métabolites, soit le OH-phényl-XR-570 (3 à 10 % de la DA) et un conjugué avec le sulfate de ce dernier (2 à 4 % de la DA).

Le florasulam de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë lorsque l'exposition se fait par les voies orale, cutanée et respiratoires. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau et on ne considère pas qu'il s'agisse d'un sensibilisant cutané. Les préparations commerciales (voir ci-dessous) exercent peu de toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoires, sont très peu irritantes pour les yeux et n'irritent pas la peau. On ne considère pas qu'ils sont des sensibilisants cutanés :

- le concentré de fabrication EF-1343 (4,84 % florasulam en masse);
- le concentré de fabrication EF-1440 (45 % florasulam en masse);
- l'herbicide concentré en suspension EF-1343 (4,84 % florasulam en masse).

Le florasulam a été testé au moyen d'une série de tests *in vitro* (de mutation sur des cellules bactériennes et de mammifères et d'aberrations chromosomiques sur des cellules de mammifères) et de tests *in vivo* (test sur les micronoyaux murins) dans le cadre d'études sur la mutagénicité. Rien n'indique dans ces essais que cette substance ait un potentiel génotoxique. Par conséquent, le poids de la preuve donne à penser que le florasulam n'est pas génotoxique dans les conditions des essais réalisés.

Les chercheurs ont évalué la toxicité chronique et subchronique du florasulam chez la souris, le rat et le chien. Ils ont procédé à une étude de 28 jours avec doses répétées sur la toxicité cutanée de cette substance chez le rat. Dans le cadre de ces études sur la toxicité chronique et subchronique, ils ont observé des effets sur les reins des sujets de toutes les espèces testées et sur le foie et les surrénales du chien. Au niveau des reins, il s'est produit une hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez toutes les espèces testées.

Chez la souris, cette hypertrophie a été signalée chez les mâles exposés à au moins 500 mg/kg p.c./j, et à 1 000 mg/kg p.c./j chez les femelles lors de l'étude de 90 jours sur l'exposition par la voie alimentaire, et à partir de 500 mg/kg p.c./j chez les sujets des deux sexes dans l'étude de deux ans sur l'exposition par la voie alimentaire. L'hypertrophie s'est aggravée, de très légère au bout de 90 jours à légère après une exposition de 12 et de 24 mois. Lors de l'étude de deux ans sur l'exposition alimentaire, les chercheurs ont observé une baisse de l'incidence de la dégénérescence tubulaire en fonction de l'âge avec régénération chez les femelles exposées à au moins 500 mg/kg p.c./j après 12 mois, et chez celles exposées à 1 000 mg/kg p.c./j à 24 mois. Chez les mâles, l'incidence de la dégénérescence tubulaire en fonction de l'âge avec régénération était comparable à celle observée chez les groupes témoins à 12 et à 24 mois, mais la gravité était moindre après 24 mois chez les sujets exposés à des doses de 500 mg/kg p.c./j et plus.

Chez le rat, l'hypertrophie des cellules épithéliales a été observée chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg p.c./j ou plus, lors de l'étude de 90 jours sur l'exposition par la voie alimentaire, chez les mâles à 250 mg/kg p.c./j ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg p.c./j ou plus dans l'étude de 2 ans sur l'exposition par la voie alimentaire. L'hypertrophie paraît s'aggraver entre le 3e et le 24e mois. Dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et l'acidification

de l'urine (chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg p.c./j ou plus), une baisse de la densité de l'urine (mâles à 1 000 mg/kg p.c./j) et une hausse de la masse des reins (chez les sujets des deux sexes à 500 mg/kg p.c./j ou plus). Dans l'étude de 2 ans sur l'exposition alimentaire, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et la concentration élevée de bicarbonate sérique (chez les mâles à 500 mg/kg p.c./j), l'acidification de l'urine (chez les mâles à 250 mg/kg p.c./j ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg p.c./j ou plus), une baisse de la densité de l'urine (mâles à 500 mg/kg p.c./j) et une hausse de la masse des reins (chez les mâles à 250 mg/kg p.c./j ou plus et chez les femelles à 125 mg/kg p.c./j ou plus). Le volume urinaire n'a été mesuré ni dans l'étude de 90 jours ni dans celle de 2 ans. Dans la première, l'hypertrophie des cellules épithéliales et l'acidification de l'urine semblent être réversibles après une période de rétablissement de 4 semaines. Cependant, la densité de l'urine demeure inférieure et la masse des reins demeure supérieure à la dose la plus élevée.

Dans l'étude sur l'exposition alimentaire du rat au cours d'une période de 90 jours, les autres changements histopathologiques rénaux observés comprennent la dégénérescence et la régénération des cellules de la partie descendante des tubules proximaux (chez les femelles à 500 mg/kg p.c./j ou plus). On juge que cet état est caractéristique d'une nécrose aiguë suivie d'une régénération plutôt que d'une lésion de 90 jours et d'une minéralisation multifocale des papilles (chez les femelles à 800 mg/kg p.c./j). Il ne semble pas que ces lésions soient réversibles. Dans l'étude sur l'exposition alimentaire du rat au cours d'une période de deux ans, les autres changements histopathologiques rénaux observés comprennent une légère baisse possible de l'incidence des cas de dégénérescence et de régénération des tubules en fonction de l'âge et une baisse de la gravité des cas de dégénérescence rénale gériatrique spontanée (glomérulonéphropathie progressive chronique) chez les mâles à 250 mg/kg p.c./j ou plus, une légère baisse de l'incidence des cas de dégénérescence rénale gériatrique spontanée chez les femelles exposées à 250 mg/kg p.c./j, et une hyperplasie réactive minime de l'épithélium transitionnel ainsi que la nécrose unilatérale papillaire chez les mâles à 500 mg/kg p.c./j. On observe également une protéinurie à la baisse chez les mâles exposés à la dose élevée, ce qu'on juge être représentatif d'un trouble rénal chronique de moindre gravité, même si la baisse de densité pourrait signifier qu'un effet de dilution a contribué à l'abaissement des valeurs. La masse corporelle et le gain de masse corporelle sont sensiblement inférieurs chez les mâles à 1 000 mg/kg p.c./j et chez les femelles à 500 mg/kg p.c./j ou plus dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, et chez les mâles à 500 mg/kg p.c./j (dose maximale d'essai [DME]) et chez les femelles à 250 mg/kg p.c./j (DME) dans celle de deux ans. Il existe une corrélation entre ces résultats et la baisse simultanée de consommation alimentaire chez les sujets exposés à la dose élevée dans les deux études.

Lors d'une étude de 28 jours sur la toxicité par administration à doses répétées du florasulam par voie cutanée chez le rat, les chercheurs n'ont observé aucun effet systémique attribuable au traitement jusqu'à la dose de 1 000 mg/kg p.c./j, soit la DME.

Chez le chien, la hausse de l'incidence et l'aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales ont été observées chez les sujets des deux sexes exposés à 50 mg/kg p.c./j ou plus dans l'étude de 90 jours et dans celle de 1 an sur l'exposition par la voie alimentaire. Les analyses d'urine n'ont révélé aucun effet attribuable au traitement dans l'étude de 90 jours ou dans celle de 1 an sur l'exposition par la voie alimentaire. La gravité de l'hypertrophie (légère) ne semble pas s'accentuer avec le prolongement de l'exposition. Dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire, l'intensification de l'activité de la phosphatase alcaline (PA) chez les sujets des deux sexes exposés à 50 et à 100 mg/kg p.c./j, le gain en masse du foie chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg p.c./j et une légère hausse de l'incidence ou une légère aggravation de la vacuolisation des cellules hépatiques chez les sujets des deux sexes exposés à 50 et à 100 mg/kg p.c./j sont les effets attribuables au traitement qui sont observés sur la fonction hépatique. L'augmentation de la masse du foie et la vacuolisation n'ont pas été observées lors de l'étude de 1 an sur l'exposition alimentaire. Dans cette étude, l'intensification de l'activité de l'alanine aminotransférase (ALT) et du PA ainsi qu'une baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg p.c./j, sont les effets attribuables au traitement qui sont observés sur la fonction hépatique. Après que la dose élevée a été réduite à 50 mg/kg p.c./j (semaine 15), l'activité du PA est demeurée élevée et la teneur en albumine et en protéines sériques est restée basse chez les sujets des deux sexes. L'étude d'un an sur l'exposition alimentaire n'a révélé aucun effet histopathologique au niveau hépatique. Dans cette même étude, les chercheurs ont observé une légère vacuolisation au niveau de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale chez les mâles et les femelles exposés à la dose élevée. Cependant, en l'absence de toute inflammation correspondante, de nécrose ou d'autres changements, la signification toxicologique de cette observation demeure incertaine. La vacuolisation observée correspond à des changements au niveau des graisses. Dans cette étude toujours, la masse corporelle, le gain de masse corporelle et la consommation d'aliments ont été abaissés de beaucoup chez les sujets des deux sexes exposés à 100 mg/kg p.c./j et le sont demeurés bas chez les femelles exposées à la dose élevée après que celle-ci a été réduite. Le traitement n'a pas eu d'effet sur ces trois paramètres dans l'étude de 90 jours sur l'exposition alimentaire.

Les études sur l'oncogénicité et sur la toxicité chronique du florasulam chez la souris et le rat n'ont fait apparaître aucun pouvoir oncogène. À l'exception d'une légère aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez ces deux espèces, rien ne donne à penser que se manifesterait une augmentation marquée de la toxicité en fonction de la durée d'exposition chez la souris, le rat ou le chien. Peu importe l'espèce étudiée, aucun effet sur les sujets d'un sexe en particulier n'est apparu.

L'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs, observée chez toutes les espèces étudiées, est le principal changement histopathologique rénal à être associé à l'exposition au florasulam par les aliments. Exception faite de la teneur élevée en bicarbonate sérique chez les mâles exposés à la dose élevée dans l'étude de deux ans sur l'exposition des rats par les aliments, il n'est pas apparu d'effets sur la chimie clinique (teneur en créatinine, azote ou électrolytes sériques) d'importance toxicologique

susceptibles de servir à l'établissement d'une corrélation avec les résultats des analyses d'urine chez les rats ou l'hypertrophie des cellules épithéliales chez la souris, le rat ou le chien, ou encore qui pourrait révéler un dysfonctionnement rénal chez l'une des espèces étudiées. Peu importe l'espèce étudiée, les chercheurs n'ont pas observé de hausse importante de l'incidence de la dégénérescence ou de la nécrose cellulaires manifestes au niveau rénal. Il ne semble pas que la fonction rénale ait été affectée chez l'une des espèces étudiées, et l'ingestion continue de la substance à l'essai n'a pas produit de détérioration marquée de la fonction rénale ou conduit à l'apparition de tumeurs rénales. Les anomalies fonctionnelles des tubes collecteurs sont principalement un problème d'acidification et la capacité réduite de concentration.

Compte tenu des caractéristiques histologiques et de l'ultrastructure des cellules hypertrophiées, de leur position dans le tube collecteur et des changements de pH de l'urine, il est logique de penser que les cellules atteintes par ingestion de forasulam sont les cellules intercalaires α. Des chercheurs ont signalé que l'hypertrophie de ces cellules constitue une réponse physiologique à plusieurs facteurs qui agissent sur l'homéostasie acide-base, notamment l'acidose respiratoire aiguë et l'acidose métabolique. L'hypokaliémie, l'altération de la concentration de corticostéroïdes minérales, l'inhibition de l'anhydrase carbonique et l'échange HCO_3^-/Cl^- dans la membrane basolatérale sont d'autres mécanismes possibles. Malgré le peu de données, les chercheurs parviennent à la conclusion qu'aucun de ces facteurs ne semble avoir été à l'origine des changements associés à l'ingestion de florasulam. Cette substance peut avoir agi directement sur les cellules intercalaires α par un mécanisme inconnu, provoquant l'hypertrophie et donnant lieu à des effets fonctionnels secondaires. Cependant, l'ingestion continue de florasulam n'a pas conduit à la détérioration apparente de la fonction rénale ou résulté en l'apparition de tumeurs rénales. Enfin, l'hypertrophie et l'acidification de l'urine paraissent être réversibles.

Chez le rat, la fonction reproductive, les paramètres de la reproduction et ceux s'appliquant aux portées ne sont pas influencés par le traitement des parents P_1 et P_2, peu importe la dose (jusqu'à 500 mg/kg p.c./j, la DME). Les effets sur les parents qui sont attribuables au traitement comprennent une masse corporelle inférieure, un ralentissement du gain de masse corporelle et une baisse de la consommation d'aliments (mâles de la P_2 et femelles de la P_1 et de la P_2), une hausse de la masse des reins (mâles de la P_2 et femelles de la P_1 et de la P_2) et l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (sujets des deux sexes de la P_1 et de la P_2) à 500 mg/kg p.c./j. La maturation des organes sexuels externes des mâles et des femelles de la F_1 sevrés n'est pas affectée par le traitement. À la naissance, la masse corporelle des sujets traités est comparable à celle des témoins, chez les sujets de la F_1 et de la F_2. À 500 mg/kg p.c./j, les chercheurs ont observé que les petits, mâles et femelles, de la F_1 et de la F_2 avaient transitoirement une masse corporelle inférieure à celle des témoins, aux jours 4 et 7 de l'allaitement, mais qu'elle était comparable à celle des témoins au jour 14. Cet effet peut découler de la baisse de consommation d'aliments par les mères tôt dans la période d'allaitement. Les chercheurs n'ont observé aucun autre effet attribuable au traitement chez les petits de la F_1 et de la F_2. Compte tenu de la dose sans effet nocif observé (DSENO) sur les parents et

les descendants dans l'étude sur la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur 2 générations (1 portée/génération), rien n'indique que les nouveau-nés sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques du florasulam.

Il ne semble s'exercer de toxicité sur le plan du développement chez le rat à aucune dose, incluant celle de 750 mg/kg p.c./j (DME) et chez le lapin à aucune dose, incluant celle de 500 mg/kg p.c./j (DME). Dans l'étude sur le développement portant sur le rat, les effets sur la mère attribuables au traitement comprennent une masse corporelle inférieure, un ralentissement du gain de masse corporelle et une baisse de la consommation d'aliments ainsi qu'une hausse de la masse des reins à 750 mg/kg p.c./j. Dans celle sur le lapin, les chercheurs n'ont observé aucun effet sur la mère qui soit attribuable au traitement jusqu'à 500 mg/kg p.c./j. Il n'existe aucun signe de changements structuraux irréversibles chez les sujets de l'une ou l'autre des espèces étudiées. On juge donc que le florasulam n'exerce pas d'effet tératogène sur le rat ou le lapin. Compte tenu de la DSENO dans les études portant sur le développement du rat ou du lapin, il n'est apparu aucune hausse de la susceptibilité du fœtus à l'exposition *in utero* au florasulam.

Chez le rat, les études préparatoires sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique n'ont révélé aucun effet attribuable au traitement. De plus, il n'existe pas de signe de neurotoxicité dans le reste de la base de données. Par conséquent, on juge que le florasulam n'est pas neurotoxique.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La DSENO la plus appropriée de 5,0 mg/kg p.c./j de l'étude d'un an sur la toxicité du produit chez le chien par la voie alimentaire est recommandée pour le calcul de la dose journalière admissible (DJA). Les effets observés, attribuables au traitement à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) (deuxième dose la plus élevée) sont les suivants :

- poids corporel inférieur, ralentissement du gain de poids corporel (GPC) et baisse de la consommation d'aliments (femelles);
- hausse de l'activité du PA (les deux sexes) et baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques (les deux sexes) à 50 mg/kg p.c./j;
- aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs et une légère vacuolisation au niveau de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale chez les sujets des deux sexes à 100 mg/kg p.c./j au départ, puis réduit à 50 mg/kg p.c./j.

Un facteur de sécurité de 100, afin de tenir compte des variations inter- et intraspécifiques, est appliqué à cette DSENO pour déterminer la DJA. Aucun autre facteur de sécurité n'est requis.

Calcul de la DJA

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FS}} = \frac{5{,}0 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}05 \text{ mg/kg p.c./j}$$

3.3 Dose aiguë de référence

Puisqu'on juge que le florasulam risque peu de présenter un danger par toxicité aiguë, il n'est pas nécessaire de proposer une dose aiguë de référence (DARf). Les études sur la toxicité aiguë, à court terme, sur la reproduction ou sur le développement sur deux générations, et les études sur la neurotoxicité aiguë ou subchronique n'ont pas révélé d'effet important attribuable au traitement qui pourrait être à l'origine d'un risque d'intoxication aiguë par la voie alimentaire.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique : évaluation des risques professionnels et occasionnels

Le florasulam de qualité technique exerce peu de toxicité aiguë lorsque l'exposition se fait par les voies orale, cutanée et respiratoire. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau et on ne considère pas qu'il s'agisse d'un sensibilisant cutané. Les préparations commerciales, le concentré de fabrication EF-1343, le concentré de fabrication EF-1440 et l'herbicide concentré en suspension EF-1343 exercent peu de toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoires, n'irritent pas les yeux et sont très peu irritantes pour la peau. On ne considère pas qu'elles sont des sensibilisants cutanés.

Le florasulam est absorbé rapidement et dans une grande mesure, la concentration plasmatique maximale étant atteinte entre 0,5 et 1,0 h. Il est rapidement excrété, plus de 90 % de la DA étant excrété au bout de 24 h. L'urine constitue la principale voie d'excrétion. Il y a peu de possibilités d'accumulation. Le florasulam n'est pas métabolisé de façon importante, le composé initial non transformé, soit le florasulam (XR-570), correspondant à plus de 80 % de la DA. Les chercheurs ont déterminé deux autres métabolites, soit le OH-phényl-XR-570 (≈ 3 à 10 % de la DA) et un conjugué de ce dernier avec le sulfate (≈ 2 à 4 % de la DA).

Lors des études sur l'exposition chronique et subchronique par la voie alimentaire, les chercheurs ont observé des effets attribuables au traitement sur les reins de la souris, du rat, et du chien, ainsi que sur le foie et les surrénales du chien. Au niveau des reins, il s'est produit une hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez toutes les espèces testées. Chez le rat, il existe une corrélation entre cette hypertrophie et la concentration élevée de bicarbonate sérique, l'acidification de l'urine, une baisse de la densité de l'urine et une hausse de la masse des reins. Chez le chien, l'intensification de l'activité du PA ainsi qu'une baisse de la teneur en albumine et en protéines sériques, une augmentation de la masse du foie et une hausse de l'incidence ou l'aggravation de la vacuolisation de cellules hépatiques sont des effets sur le foie attribuables au traitement. Chez le chien, les chercheurs ont également observé une légère vacuolisation au niveau

de la zone réticulée et à celui de la zone fasciculée de la corticosurrénale. Cependant, en l'absence de toute inflammation correspondante, de nécrose ou d'autres changements, la signification toxicologique de cette observation demeure incertaine. La concentration de 5,0 mg/kg p.c./j déterminée dans les études de 90 jours et d'un an sur l'exposition alimentaire chez le chien constitue la DSENO la plus appropriée aux résultats toxicologiques de référence subchroniques et chroniques. À la DMENO (50 mg/kg p.c./j), les chercheurs ont observé des effets sur le rein et le foie attribuables au traitement déterminés dans les études de 90 jours et d'un an sur l'exposition alimentaire, et sur les surrénales dans l'étude d'un an sur l'exposition alimentaire.

Le florasulam n'est pas cancérogène, génotoxique ou neurotoxique. À l'exception d'une légère aggravation de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs chez la souris et le rat, rien ne donne à penser qu'il se manifesterait une augmentation marquée de la toxicité en fonction de la durée d'exposition chez la souris, le rat ou le chien. Peu importe l'espèce étudiée, aucun effet sur les sujets d'un sexe en particulier n'est apparu.

Le florasulam n'exerce pas d'effet toxique sur le plan du développement ou de la reproduction. Dans les études sur la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations (1 portée/génération), rien n'indique que les nouveaux-nés sont plus sensibles que les adultes aux effets toxiques du florasulam. Chez le rat et le lapin, il n'est apparu aucune hausse de la susceptibilité du fœtus à l'exposition *in utero* au florasulam. Dans les études sur le développement chez le rat et le lapin, rien n'indique que le florasulam exerce un effet tératogène.

Compte tenu du potentiel d'exposition à court terme des producteurs agricoles et d'exposition à moyen terme des professionnels de l' application, ainsi que de la voie d'exposition prédominante, soit la voie cutanée, on juge que l'étude à court terme et à doses répétées sur l'exposition par la voie cutanée constitue l'étude la plus appropriée à l'estimation du risque professionnel. Dans une étude de 4 semaines sur l'exposition par la voie cutanée chez le rat, les chercheurs n'ont observé aucun effet systémique attribuable au traitement chez les sujets des deux sexes. Des érythèmes et des œdèmes transitoires de peu d'importance au site d'application du produit à 1 000 mg/kg p.c./j chez les mâles ont été les seuls signes d'irritation locale. La DMENO de la toxicité systémique n'a pas été déterminée. La DSENO pour la toxicité systémique s'élève à 1 000 mg/kg p.c./j, soit la DME.

Pour les valeurs de référence toxicologique déterminés, on juge qu'un facteur de sécurité de 100, afin de tenir compte des variations inter- et intraspécifiques, est suffisant dans le cas de l'exposition des personnes qui appliquent le florasulam.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou à ses impuretés

3.5.1 Évaluation de l'exposition des manipulateurs

L'EF-1343 est un herbicide sélectif de postlevée destiné à être employé contre les plantes nuisibles annuelles à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps (notamment le blé dur), d'avoine et d'orge de printemps (mélange en cuve seulement). Il est offert en suspension dans des bouteilles de plastique de 800 mL. Il faut le diluer avec de l'eau et ajouter un adjuvant en vue de l'appliquer par rampe d'aspersion. L'étiquette mentionne une dose de 100 mL du produit par hectare (5 g m.a./ha) à appliquer une fois par saison entre les stades à 2 feuilles et celui de la feuille supérieure déployée (commencement de la croissance).

Une exposition de court à moyen terme est possible dans le cas des professionnels qui mélangent, chargent et appliquent le produit tous les jours pendant environ 3 semaines. Dans le cas des cultures céréalières, un professionnel peut traiter par pulvérisation jusqu'à 400 ha par jour et manipuler ainsi jusqu'à 2 kg m.a. par jour. L'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé sur l'étiquette pour toutes les activités comprend une couche de vêtements propres, comprenant une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour le mélange, le chargement, le nettoyage et les réparations.

3.5.1.1 Absorption cutanée

Les chercheurs ont administré à des rats mâles Fischer 344 (4 sujets par dose jusqu'au moment du sacrifice) la formulation EF-1343, sous forme diluée ou non, de façon à ce qu'ils reçoivent 0,009 ou 0,53 mg ^{14}C-XDE-570/cm ^{2} de peau (10 µL/cm ^{2}) pendant une période d'exposition de 24 h. La peau traitée a été lavée 24 h après l'administration du traitement et mise en bandes au moment du sacrifice des sujets à 24, 48 et 72 h après le traitement. L'urine et les fèces étaient recueillies entre 0 et 24, 24 à 48 et 48 à 72 h après le traitement. Des échantillons tissulaires (sang, foie, reins et peau traitée et non traitée) et les carcasses étaient conservés au moment du sacrifice.

Dans les groupes exposés à une faible dose comme dans ceux exposés à la dose élevée, la plus grande partie de la dose appliquée (71 - 90 %) a été éliminée avec l'eau de rinçage 24 h après l'administration du traitement. Dans les groupes exposés à une faible dose, 12 - 22 % au total de la dose appliquée a été retrouvé dans l'urine, les fèces, l'eau de rinçage des cages, les tissus, les carcasses et la peau traitée ou non traitée. La très grande partie (99 %) de ce produit récupéré l'a été dans la peau. Dans les groupes exposés à une dose élevée, 10 ou 11 % du total de la dose appliquée a été retrouvé dans l'urine, les fèces, les tissus, les carcasses et la peau traitée ou non traitée. La très grande partie (95 - 99 %) de ce produit récupéré l'a été dans la peau. Pour la concentration dans la peau, il n'existe pas de différence ni de tendance importante en fonction de l'attente jusqu'au sacrifice des sujets.

L'ARLA recommande l'adoption d'une valeur de 22 % pour l'absorption cutanée. On juge cette estimation prudente, compte tenu du fait que la majeure partie de la dose reste dans la peau traitée et que celle-ci paraît être peu sujette à passer entièrement au niveau systémique. Il faut aussi garder en tête que la période d'exposition retenue pour l'étude (24 h) est sans doute supérieure à la durée d'exposition au champ. Par conséquent, l'absorption de la dose est maximisée dans cette étude.

3.5.1.2 Évaluation de l'exposition

L'exposition des utilisateurs du produit aux fins proposées a été estimée de façon adéquate au moyen de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). Les résultats sont fondés sur des données de la PHED qui prennent pour hypothèse l'EPI semblable à celui proposé sur l'étiquette sur un nombre suffisant d'échantillons répétés et sur des données de qualité A ou B. Les données de la PHED ne fournissent pas d'estimation de l'exposition que présentent les activités de nettoyage ou de réparation, et ne permettent pas de chiffrer la variabilité des estimations de l'exposition.

L'exposition quotidienne totale (à l'inclusion du mélange et du chargement) a été estimée en fonction d'une application par des professionnels de 2 kg/j de florasulam sur 400 ha de cultures céréalières par jour avec des rampes d'aspersion au sol. L'exposition correspondant au mélange et au chargement a été estimée à partir de sous-ensembles de la PHED (une couche de vêtements et des gants). Celle correspondant à l'application l'a été à partir de sous-ensembles de la PHED (une couche de vêtements et pas de gants). Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction d'analyses statistiques fondées sur l'ajustement optimal. Les estimations de l'exposition unitaire (µg m.a./kg m.a. manipulée) sont fondées sur l'hypothèse d'un dépôt total par voie cutanée et respiratoire, avec ajustement en fonction d'un facteur d'absorption de 22 %.

La voie cutanée est la principale forme d'exposition. Celle par inhalation correspond à 3 % de la dose déposée totale et 12 % de la dose absorbée totale. L'exposition des personnes qui mélangent et chargent le produit correspond à 61 % de l'exposition quotidienne totale.

L'exposition quotidienne totale des professionnels qui mélangent et chargent 2 kg m.a./j et l'appliquent sur 400 ha de cultures céréalières au moyen de rampes d'aspersion au sol, et qui portent une seule couche de vêtements de protection et des gants pendant le mélange et le chargement, est estimée à 2,48 µg m.a./kg p.c./j (l'estimation de la dose systémique quotidienne totale s'élevant à 0,6 µg/kg p.c./j), lorsqu'on applique un facteur d'absorption cutanée de 22 %. On estime que l'exposition des producteurs agricoles qui mélangent, chargent et appliquent le produit, est inférieure à celle des professionnels.

Le tableau 3.5.1.2.1 donne l'estimation de l'exposition et de la marge d'exposition (ME) applicables aux professionnels qui mélangent, chargent et appliquent le produit.

Dans le cas de ces personnes, on obtient une ME acceptable de 400 000 en tenant compte de l'exposition totale (exposition cutanée et par inhalation) et une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de 28 jours sur l'exposition cutanée du rat. Les chercheurs ont observé de nouvelles valeurs de référence toxicologique (effets sur le foie) chez le chien (étude de 90 jours). Même si cette étude convient mieux à l'exposition à plus long terme, on parvient à une ME acceptable de 8 000 pour l'exposition systémique.

Tableau 3.5.1.2.1 Estimations de l'exposition et ME résultantes

Scénario d'exposition	Exposition quotidienne[a] (mg m.a./kg p.c./j)	Valeurs de référence toxicologique (mg/kg p.c./j)	ME
Blé, orge et avoine, Mélange, chargement, application	0,0025	Cutanée 28 jours : rat DSENO = 1 000	400 000

[a] Somme de l'exposition cutanée et par inhalation au mélange, au chargement et à l'application

3.5.2 Exposition occasionnelle

Pour les scénarios d'emploi en milieu agricole, l'exposition occasionnelle sera minime.

3.5.3 Exposition après l'application

Les activités liées au retour au champ pour les cultures céréalières comprennent l'inspection et la récolte mécanique. Il y a donc très peu de contact avec le feuillage traité. L'exposition après traitement sera minime.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

4.1.1 Métabolisme du blé

Le florasulam (> 98 %), une formulation de concentré en suspension (EF 1343), a été radiomarqué sous la forme de [^{14}C]-phényl-XDE-570 ou de [^{14}C]-TP-XDE-570 et appliqué une fois sur le blé d'hiver à la dose de 50 g m.a./ha. Des applications séparées ont été faites sur des plants aux stades BBCH30 (montaison; application précoce) et BBCH49 (stade du fouet/premières barbes visibles; application tardive) de croissance de la culture. Le blé d'hiver a été planté dans des caisses contenant du sol de loam sableux (10 plants/caisse), lesquelles ont été placées à l'extérieur pendant toute la durée de la phase active de l'étude. En plus de l'exposition aux précipitations, les plants ont été arrosés à la surface du sol, selon les besoins. La substance à l'essai a été appliquée jusqu'à écoulement à l'aide d'un pistolet pulvérisateur. Les plants immatures ont été récoltés moins de 18 heures après le traitement (jour 0), et à 30 jours après le traitement; la paille, les épis et les grains de blé ont été récoltés à la maturité de la récolte (129 jours après l'application précoce, et 65 jours après l'application tardive).

Les résidus radioactifs totaux (RRT) dans chaque denrée ont été dosés par combustion/comptage par scintillation liquide (CSL). Des échantillons de plants immatures (0 et 30 jours de délai d'attente avant récolte [DAAR]) et de paille de blé mûre (129 ou 65 jours de DAAR) issus d'applications précoces et tardives ont été traités par extraction; les résidus ont été caractérisés ou identifiés par chromatographie sur couche mince (CCM) et CLHP-UV. L'analyse des échantillons a débuté dans les trois jours suivant la récolte. Le demandeur a indiqué que les profils chromatographiques des échantillons frais étaient similaires à ceux des échantillons conservés depuis 6, 8 et 9 mois; il en a conclu que les résidus de florasulam dans le blé d'hiver sont encore stables après 9 mois de conservation.

Les RRT dans le plant immature après l'application précoce (BBCH 30) sont résumés dans le tableau 4.1.1.1 tandis que les RRT après l'application tardive (BBCH 49) sont résumés au tableau 4.1.1.2. Aucun autre essai n'a été effectué pour caractériser ou identifier les résidus dans les épis et les grains, en raison des faibles teneurs en RRT dans ces organes.

Tableau 4.1.1.1 RTT dans le plant immature après l'application précoce (BBCH 30)

Échantillon	[^{14}C]-phényl-XDE-570	[^{14}C]-TP-XDE-570
Plant immature	**Jour 0 du DAAR**	
	4,1 ppm	3,2 ppm
	Jour 30 du DAAR	
	0,4 ppm	0,4 ppm
	Jour 129 du DAAR	
Paille	0,048 ppm	0,073 ppm
Épis	0,003 – 0,008 ppm	0,003 – 0,008 ppm
Grains	0,001 – 0,002 ppm	0,001 – 0,002 ppm

Dans le cas de ces personnes, on obtient une ME acceptable de 400 000 en tenant compte de l'exposition totale (exposition cutanée et par inhalation) et une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de 28 jours sur l'exposition cutanée du rat. Les chercheurs ont observé de nouvelles valeurs de référence toxicologique (effets sur le foie) chez le chien (étude de 90 jours). Même si cette étude convient mieux à l'exposition à plus long terme, on parvient à une ME acceptable de 8 000 pour l'exposition systémique.

Tableau 3.5.1.2.1 Estimations de l'exposition et ME résultantes

Scénario d'exposition	Exposition quotidienne[a] (mg m.a./kg p.c./j)	Valeurs de référence toxicologique (mg/kg p.c./j)	ME
Blé, orge et avoine, Mélange, chargement, application	0,0025	Cutanée 28 jours : rat DSENO = 1 000	400 000

[a] Somme de l'exposition cutanée et par inhalation au mélange, au chargement et à l'application

3.5.2 Exposition occasionnelle

Pour les scénarios d'emploi en milieu agricole, l'exposition occasionnelle sera minime.

3.5.3 Exposition après l'application

Les activités liées au retour au champ pour les cultures céréalières comprennent l'inspection et la récolte mécanique. Il y a donc très peu de contact avec le feuillage traité. L'exposition après traitement sera minime.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

4.1.1 Métabolisme du blé

Le florasulam (> 98 %), une formulation de concentré en suspension (EF 1343), a été radiomarqué sous la forme de [^{14}C]-phényl-XDE-570 ou de [^{14}C]-TP-XDE-570 et appliqué une fois sur le blé d'hiver à la dose de 50 g m.a./ha. Des applications séparées ont été faites sur des plants aux stades BBCH30 (montaison; application précoce) et BBCH49 (stade du fouet/premières barbes visibles; application tardive) de croissance de la culture. Le blé d'hiver a été planté dans des caisses contenant du sol de loam sableux (10 plants/caisse), lesquelles ont été placées à l'extérieur pendant toute la durée de la phase active de l'étude. En plus de l'exposition aux précipitations, les plants ont été arrosés à la surface du sol, selon les besoins. La substance à l'essai a été appliquée jusqu'à écoulement à l'aide d'un pistolet pulvérisateur. Les plants immatures ont été récoltés moins de 18 heures après le traitement (jour 0), et à 30 jours après le traitement; la paille, les épis et les grains de blé ont été récoltés à la maturité de la récolte (129 jours après l'application précoce, et 65 jours après l'application tardive).

Les résidus radioactifs totaux (RRT) dans chaque denrée ont été dosés par combustion/comptage par scintillation liquide (CSL). Des échantillons de plants immatures (0 et 30 jours de délai d'attente avant récolte [DAAR]) et de paille de blé mûre (129 ou 65 jours de DAAR) issus d'applications précoces et tardives ont été traités par extraction; les résidus ont été caractérisés ou identifiés par chromatographie sur couche mince (CCM) et CLHP-UV. L'analyse des échantillons a débuté dans les trois jours suivant la récolte. Le demandeur a indiqué que les profils chromatographiques des échantillons frais étaient similaires à ceux des échantillons conservés depuis 6, 8 et 9 mois; il en a conclu que les résidus de florasulam dans le blé d'hiver sont encore stables après 9 mois de conservation.

Les RRT dans le plant immature après l'application précoce (BBCH 30) sont résumés dans le tableau 4.1.1.1 tandis que les RRT après l'application tardive (BBCH 49) sont résumés au tableau 4.1.1.2. Aucun autre essai n'a été effectué pour caractériser ou identifier les résidus dans les épis et les grains, en raison des faibles teneurs en RRT dans ces organes.

Tableau 4.1.1.1 RTT dans le plant immature après l'application précoce (BBCH 30)

Échantillon	[^{14}C]-phényl-XDE-570	[^{14}C]-TP-XDE-570
Plant immature	**Jour 0 du DAAR**	
	4,1 ppm	3,2 ppm
	Jour 30 du DAAR	
	0,4 ppm	0,4 ppm
	Jour 129 du DAAR	
Paille	0,048 ppm	0,073 ppm
Épis	0,003 – 0,008 ppm	0,003 – 0,008 ppm
Grains	0,001 – 0,002 ppm	0,001 – 0,002 ppm

Tableau 4.1.1.2 RTT dans le plant immature après l'application tardive (BBCH 49)

Échantillon	[^{14}C]-phényl-XDE-570	[^{14}C]-TP-XDE-570
Plant immature	**Jour 0 du DAAR**	
	0,68 ppm	0,76 ppm
	Jour 30 du DAAR	
	0,12 ppm	0,13 ppm
	Jour 65 du DAAR	
Paille	0,41 ppm	0,32 ppm
Épis	0,003 ppm	0,003 ppm
Grains	0,002 – 0,008 ppm	0,002 – 0,008 ppm

On a pu extraire la majeure partie de la radioactivité dans les plants de blé immature et dans la paille de blé, provenant aussi bien de l'application précoce que tardive :

- 94 - 97 % des RRT dans les plants immatures au jour 0 du DAAR;
- 63 - 78 % des RRT dans les plants immatures au jour 30 du DAAR;
- 59 - 79 % des RRT dans la paille de blé aussi bien à 129 qu'à 65 jours du DAAR étaient extractibles.

La proportion de radioactivité extractible était similaire pour les échantillons, que l'application soit précoce ou tardive, ainsi que pour les produits marqués, qu'il s'agisse de PH ou de TP.

Dans les plants immatures provenant de l'application aussi bien précoce que tardive, 90 -94 % des RRT au jour 0 de DAAR et 51 - 69 % des RRT au jour 30 de DAAR ont été identifiés. Les métabolites identifiés dans les échantillons de blé immature ainsi que leur quantité sont résumés au tableau 4.1.1.3. Dans la paille de blé provenant de l'application tardive (65 jours de DAAR), 44 - 50 % des RRT ont été identifiés. Dans la paille de blé provenant de l'application précoce (à 129 jours de DAAR), 9 - 15 % des RRT ont été identifiés. Le composé initial n'a pas été identifié et aucun autre métabolite n'a été identifié à >10 % des RRT. Les métabolites identifiés dans les échantillons de paille de blé ainsi que leur quantité sont résumés au tableau 4.1.1.4.

Table 4.1.1.3 Métabolites identifiés dans le blé immature

Métabolite	% de RTT	ppm
Jour 0 du DAAR		
Florasulam initial (principal métabolite)	63 – 84 %	0,57 – 2,9
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	8,5 – 25 %	0,058 – 0,80
4-OH-(phényl)-florasulam	0,4 – 1,2 %	0,003 – 0,038
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	0,7 – 1,5 %	0,005 – 0,051
Jour 30 du DAAR		
Florasulam initial (principal métabolite)	27 – 32 %	0,03 – 0,12
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	13 – 42 %	0,024 – 0,083
4-OH-(phényl)-florasulam	6,8 – 15,1 %	0,027 – 0,060
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	0,7 – 1,5 %	0,005 – 0,051

Table 4.1.1.4 Métabolites identifiés dans la paille de blé

Métabolite	% de RTT	ppm
Application tardive (65 jours de DAAR)		
Florasulam initial	7 – 14 %	0,02 – 0,057
4-OH-(phényl)-florasulam	5,5 – 14 %	0,017 – 0,059
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	13 – 21,5 %	0,041 – 0,088
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	19 %	58
Application précoce (129 jours de DAAR)		
Florasulam initial	Aucun	
4-OH-(phényl)-florasulam	1,6 – 8,4 %	0,001 – 0,004
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam		
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)		

Les résidus non identifiés dans les plants de blé immature et dans la paille de blé provenant des applications aussi bien précoces que tardives comprenaient plusieurs constituants mineurs, de nature plus polaire que le florasulam (0,3 - 45,8 % des RRT; 0,011 - 0,039 ppm). D'après les estimations, chacun des constituants était présent à une concentration inférieure à 0,01 ppm.

Tableau 4.1.1.2 RTT dans le plant immature après l'application tardive (BBCH 49)

Échantillon	[^{14}C]-phényl-XDE-570	[^{14}C]-TP-XDE-570
Plant immature	**Jour 0 du DAAR**	
	0,68 ppm	0,76 ppm
	Jour 30 du DAAR	
	0,12 ppm	0,13 ppm
	Jour 65 du DAAR	
Paille	0,41 ppm	0,32 ppm
Épis	0,003 ppm	0,003 ppm
Grains	0,002 – 0,008 ppm	0,002 – 0,008 ppm

On a pu extraire la majeure partie de la radioactivité dans les plants de blé immature et dans la paille de blé, provenant aussi bien de l'application précoce que tardive :

- 94 - 97 % des RRT dans les plants immatures au jour 0 du DAAR;
- 63 - 78 % des RRT dans les plants immatures au jour 30 du DAAR;
- 59 - 79 % des RRT dans la paille de blé aussi bien à 129 qu'à 65 jours du DAAR étaient extractibles.

La proportion de radioactivité extractible était similaire pour les échantillons, que l'application soit précoce ou tardive, ainsi que pour les produits marqués, qu'il s'agisse de PH ou de TP.

Dans les plants immatures provenant de l'application aussi bien précoce que tardive, 90 -94 % des RRT au jour 0 de DAAR et 51 - 69 % des RRT au jour 30 de DAAR ont été identifiés. Les métabolites identifiés dans les échantillons de blé immature ainsi que leur quantité sont résumés au tableau 4.1.1.3. Dans la paille de blé provenant de l'application tardive (65 jours de DAAR), 44 - 50 % des RRT ont été identifiés. Dans la paille de blé provenant de l'application précoce (à 129 jours de DAAR), 9 - 15 % des RRT ont été identifiés. Le composé initial n'a pas été identifié et aucun autre métabolite n'a été identifié à >10 % des RRT. Les métabolites identifiés dans les échantillons de paille de blé ainsi que leur quantité sont résumés au tableau 4.1.1.4.

Table 4.1.1.3 Métabolites identifiés dans le blé immature

Métabolite	% de RTT	ppm
Jour 0 du DAAR		
Florasulam initial (principal métabolite)	63 – 84 %	0,57 – 2,9
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	8,5 – 25 %	0,058 – 0,80
4-OH-(phényl)-florasulam	0,4 – 1,2 %	0,003 – 0,038
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	0,7 – 1,5 %	0,005 – 0,051
Jour 30 du DAAR		
Florasulam initial (principal métabolite)	27 – 32 %	0,03 – 0,12
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	13 – 42 %	0,024 – 0,083
4-OH-(phényl)-florasulam	6,8 – 15,1 %	0,027 – 0,060
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	0,7 – 1,5 %	0,005 – 0,051

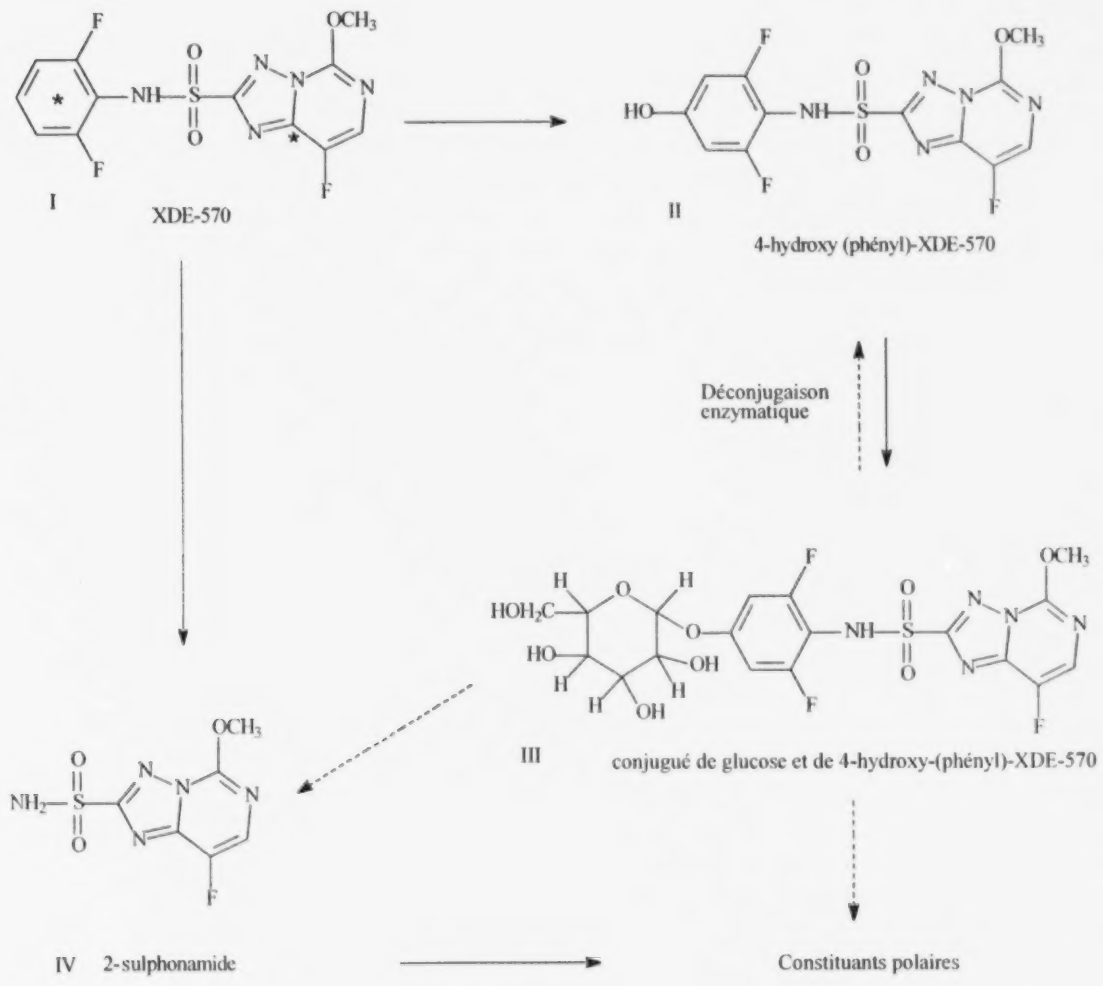
Table 4.1.1.4 Métabolites identifiés dans la paille de blé

Métabolite	% de RTT	ppm
Application tardive (65 jours de DAAR)		
Florasulam initial	7 – 14 %	0,02 – 0,057
4-OH-(phényl)-florasulam	5,5 – 14 %	0,017 – 0,059
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam	13 – 21,5 %	0,041 – 0,088
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)	19 %	58
Application précoce (129 jours de DAAR)		
Florasulam initial	Aucun	
4-OH-(phényl)-florasulam	1,6 – 8,4 %	0,001 – 0,004
Conjugué de glucose et de 4-OH-(phényl)-florasulam		
2-sulfonamide (marqueur TP seulement)		

Les résidus non identifiés dans les plants de blé immature et dans la paille de blé provenant des applications aussi bien précoces que tardives comprenaient plusieurs constituants mineurs, de nature plus polaire que le florasulam (0,3 - 45,8 % des RRT; 0,011 - 0,039 ppm). D'après les estimations, chacun des constituants était présent à une concentration inférieure à 0,01 ppm.

Il y avait, dans les plants de blé immatures, des RRT plus élevés après l'application précoce, comparativement à l'application tardive; cependant, dans la paille de blé mûre, il y avait davantage de résidus après l'application tardive. Au jour 0 et à 30 jours du DAAR, la majeure partie des résidus présents dans les plants immatures étaient connus, le principal d'entre eux étant le florasulam, composé initial. À mesure que le DAAR augmentait, les résidus identifiés et la quantité de composé initial diminuaient, ce qui est indicateur de dégradation en composés mineurs. Le métabolisme du florasulam dans le blé s'effectue par hydroxylation en position 4 du noyau phényle, conjugaison ultérieure avec le glucose et clivage du pont sulfonamide, comme le montre la détection des métabolites 4-OH-(phényl)-florasulam, de son conjugué avec le glucose, et du 2-sulfonamide.

Figure 4.1.1.1 Voie métabolique proposée pour le florasulam dans le blé



4.1.2 Métabolisme chez la volaille

Le florasulam, radiomarqué soit comme [UL-aniline-^{14}C]XDE-570 (marqueur A), soit comme [triazolopyrimidine-9- ^{14}C]XDE-570 (marqueur TP), a été administré à deux groupes de 10 poules pondeuses, à une dose de 0,76 mg/kg p.c./j. La dose était administrée par voie orale, à l'aide d'une capsule, deux fois par jour pendant cinq jours consécutifs. La dose équivalait à une concentration de 10,7 ppm de florasulam dans les aliments, pour une consommation alimentaire moyenne de 0,13 kg/j. Tout au long de l'étude, on a recueilli des échantillons d'œufs et d'excréments. Les poules ont été sacrifiées à environ 24 heures après la dose finale et des échantillons de tissus adipeux, de muscle mixte (clair et foncé), de peau et de foie ont été prélevés aux fins d'analyses.

Les RRT présents dans les tissus, les œufs et les excréments ont été dosés par combustion et CSL. L'extraction et la caractérisation/identification des résidus par CLHP et CCM ont été effectuées avec des échantillons d'œufs, de peau et d'excréments. Pendant l'étude, les échantillons et les produits d'extraction ont été gardés congelés à environ -20 °C. Tous les échantillons ont été préparés et analysés dans les 28 jours après le sacrifice; il n'a donc pas été nécessaire de procéder à des essais de stabilité à l'entreposage.

La majeure partie de la radioactivité administrée a été récupérée dans les excréments (91,3 et 96,9 % respectivement pour les marqueurs A et TP, alors que les résidus totaux dans les tissus et les œufs représentaient < 0,02 % de la DA. Les RRT dans les muscles, les tissus adipeux et le foie étaient inférieurs aux limites de quantification (< LQ) pour ces milieux (tous ≤ 0,001 ppm). Les concentrations de RRT dans la peau étaient de 0,005 - 0,0066 ppm, et elles se chiffraient à 0,004 ppm dans les œufs. Étant donné que la radioactivité totale dans le foie, les tissus adipeux et les muscles était très faible, aucune autre analyse des résidus n'a été effectuée. Plus de 84 % des RRT ont été extraits des œufs, de la peau et des excréments, le seul métabolite identifié dans ces milieux était le florasulam initial (79,7 - 95,1% des RRT).

Les résultats obtenus avec les deux différents marqueurs montrent qu'il n'y a pas eu clivage du pont. La faible concentration dans les tissus et le taux élevé d'excrétion du florasulam non métabolisé ainsi que la faible valeur du log K_{oe} (1,00 à pH 4,00 et -1,22 à pH 7,0) indiquent un faible potentiel de séquestration dans les tissus adipeux.

4.1.3 Métabolisme chez la chèvre

Le florasulam, radiomarqué sous forme de [UL-aniline-^{14}C]XDE-570 (marqueur A) ou de [triazolopyrimidine-9- ^{14}C]XDE-570 (marqueur TP), a été administré quotidiennement à deux chèvres allaitantes (une par traitement) à une dose d'environ 0,48 mg/kg p.c./j. La dose a été administrée par voie orale pendant cinq jours consécutifs à l'aide d'un lance-capsule et équivalait à une concentration d'environ 11 ppm de florasulam dans les aliments et à une consommation moyenne d'aliments de 2 kg/j. On a prélevé des échantillons de lait, d'urine et de fèces tout au long de l'étude. Environ 24 heures après la dose finale, les animaux ont été sacrifiés et on a prélevé des échantillons de tissus (foie,

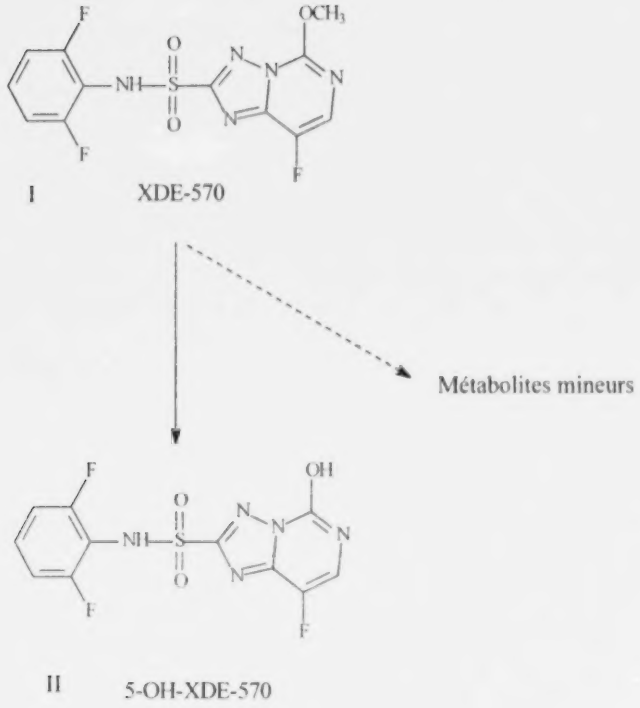
reins, muscles et tissus adipeux), ainsi que de sang, de contenu du tractus gastro-intestinal et d'urine dans la vessie.

Les RRT dans les tissus, le lait et les excréments ont été analysés par radioanalyse et (ou) CSL. Des échantillons d'urine, de lait, de foie et de reins ont été traités par extraction afin de caractériser les résidus. Les essais d'efficacité de l'extraction au solvant ont montré que le taux de récupération de la radioactivité ajoutée était de 88 - 104 %. Les produits d'extraction ont été analysés par CLHP à phase inversée pour identifier les résidus, avec confirmation par CCM. Les échantillons et les produits d'extraction ont été conservés à l'état congelé, à environ -20 °C tout au long de l'étude. Tous les échantillons de tissus et de lait ont été préparés et analysés dans les 27 jours suivant le sacrifice, et les échantillons d'urine ont été analysés dans les 51 jours suivant le sacrifice. Aucun essai de stabilité à l'entreposage n'a donc été nécessaire.

Les taux de récupération de la DA étaient de 89 % pour le marqueur A et de 83 % pour le marqueur TP. La majeure partie de la radioactivité a été excrétée par l'urine et les fèces, ce qui représentait en tout 99,8 % de la radioactivité ajoutée. Les résidus dans le lait et les tissus représentaient dans les deux cas < 0,1 % de la DA, et ils représentaient en tout 0,123 % et 0,139 % de la DA respectivement pour les marqueurs A et TP. La concentration la plus forte de résidus dans les tissus se retrouvait dans les reins (0,039 - 0,069 ppm), suivie du foie (0,023 - 0,033 ppm), du lait (0,016 - 0,033 ppm), des tissus adipeux (0,0016 - 0,0017 ppm) et des muscles (0,0009 - 0,0016 ppm). Plus de 90 % des RRT dans l'urine, le lait et les reins étaient extractibles; cependant, seulement 22,4 - 23,2 % des RRT présents dans le foie ont été extraits. Les résidus non extractibles dans le foie ont été traités avec la protéase, qui a libéré respectivement 41,8 et 56,5 % additionnels de RRT (0,0138 et 0,013 ppm) correspondant aux marqueurs A et TP. Cependant, 32,5 - 43,1 % des RRT (0,0075 - 0,014 ppm) présents dans le foie sont restés fixés et n'ont pas fait l'objet d'autres analyses. Le principal métabolite identifié dans tous les extraits était le composé initial, qui constituait 87,6 - 98,3 % des RRT dans l'urine, le lait et les reins, et 15,2 - 15,3 % des RRT présents dans le foie. Un métabolite d'importance mineure, représentant 1,5 % des RRT, a été provisoirement identifié comme étant le 5-OH-florasulam, présent dans les échantillons d'urine, de foie et de reins. Aucun autre métabolite n'a été identifié.

Les résultats obtenus avec les deux différents marqueurs montrent qu'il n'y a pas eu clivage du pont. La faible concentration dans les tissus et le taux élevé d'excrétion du florasulam non métabolisé, ainsi que la faible valeur du log K_{oc} (1,00 à pH 4,0 et -1,22 à pH 7,0) montrent qu'il existe un léger potentiel de séquestration dans les tissus adipeux.

FIGURE 4.1.3.1 Voie métabolique proposée pour le florasulam dans des matrices animales



I XDE-570

II 5-OH-XDE-570

4.1.4 Essais avec assolement en milieu clos

Le florasulam (XDE-570 > 97 % de m.a.), en formulation de concentré en suspension (E-1343), a été radiomarqué soit sous la forme de [UL-phényl-^{14}C]XDE-570 ou de [9-triazolopyrimidine-^{14}C]XDE-570 et appliqué sur un sol de loam sableux à la dose de 7,5 g m.a./ha. Les cultures d'assolement de blé de printemps, de tournesols, de choux et de carottes ont été ensemencées à 30 jours post-traitement (JPT).

Le blé de printemps (épis et paille), les tournesols (têtes et tiges), les choux (pousses) et les carottes (feuilles et racines) ont été récoltés à maturité : à 168 JPT pour le blé de printemps et les tournesols, 195 JPT pour les choux et 156 JPT pour les carottes. Des fractions de cultures ont été soumises à des lavages séquentiels en surface (un lavage à l'eau, un lavage au dichlorométhane et un lavage au méthanol), et chaque lavage a été analysé afin de doser les RRT (résidus totaux marqués au ^{14}C) par combustion/CSL. Comme aucune des fractions culturales ne renfermaient plus de 0,01 ppm de RRT, on n'a pas poussé davantage la caractérisation/identification des résidus dans les cultures d'assolement.

Le sol correspondant à 0 et 30 JPT a été traité par extraction et les résidus ont été analysés par CCM et CLHP. Le florasulam initial et le 5-OH-florasulam étaient les seuls métabolites identifiés. Une étude du métabolisme du sol a montré que la sorption du florasulam et du 5-OH-florasulam augmente avec le temps; les résidus qui demeurent dans le sol sont donc moins mobiles et moins biodisponibles. Il s'ensuit que la concentration de résidus dans le sol, qui pouvent être absorbés par des cultures secondaires, est très faible. Les résultats de l'étude avec assolement en milieu clos justifient un intervalle de réensemencement de 30 jours quelle que soit la culture.

4.1.5 Méthodes analytiques

La méthode analytique GRM 97.01 (trousse pour immuno-essais) mise au point par Strategic Diagnostics Inc. (SDI) et Dow AgroSciences a servi à doser les résidus de florasulam dans le blé, l'orge, l'avoine et le seigle. Cette méthode a été précédemment examinée par l'ARLA pour l'homologation du florasulam sur le blé, l'orge et l'avoine, et, après validation, elle a été jugée acceptable pour l'obtention de données. Les résidus de florasulam sont extraits des matrices à l'aide d'une solution d'acétone acidifiée, puis séparés sur des colonnes de C_{18} SPE. Les échantillons de fourrage et les premiers échantillons de foin ne sont pas traités sur les colonnes de C_{18} SPE. On procède plutôt au partage de ces échantillons dans une solution d'acide dilué et d'hexane, avec addition ultérieure d'un tampon de NaOH et dilution. Tous les échantillons sont analysés à l'aide de trousses SDI XDE-570 pour immuno-essais. Une fraction de l'extrait dilué est transférée dans un tube à essai avec du florasulam conjugué par une enzyme et des particules magnétiques revêtues d'anticorps spécifiques au florasulam. Pendant l'incubation, le florasulam présent dans l'extrait entre en compétition avec le conjugué enzymatique pour les sites d'anticorps sur les particules magnétiques. La substance fixée est maintenue en place par un champ magnétique, alors que la substance libre est décantée du tube. Un substrat d'enzyme (peroxyde d'hydrogène) et un chromogène sont ajoutés à la substance fixée restante afin de déceler la présence de florasulam. La réaction est arrêtée par addition d'un acide. La quantité de florasulam est déterminée par l'intensité de la couleur du produit final. Un analyseur photométrique RPA-1 RaPID est utilisé pour mesurer l'absorbance de l'échantillon à 450 nm. La concentration du florasulam dans les échantillons est calculée à partir de l'équation de régression, avec utilisation du logiciel préprogrammé de l'analyseur photométrique. Une faible concentration de florasulam dans l'échantillon produira une couleur plus intense (et vice versa).

Étant donné que les trousse d'immuno-essais ont une forte affinité pour les métabolites 4-OH-florasulam et conjugué de 4-OH-florasulam et de glucose, les résultats pour les résidus sont plus élevés que ceux obtenus avec une méthode de chromatographie en phase gazeuse et détection de masse (CPG-DM). Par conséquent, tout échantillon avec des concentrations de résidus supérieurs à la LQ obtenues par la méthode de détection avec immuno-essais a également été analysé par la méthode GRM 98.01, une méthode de CPG-DM spécifique au florasulam. La méthode GRM 98.01 a aussi été évaluée antérieurement par l'ARLA, qui l'a jugée acceptable comme méthode pour vérifier le

respect de la réglementation. Dans cette méthode, les résidus ont été extraits avec une solution d'acétone:eau:acide acétique (80:20:1). Une fraction de l'extrait est ensuite filtrée sur une colonne d'extraction à phase solide de carbone graphitisé. Après évaporation de l'acétone, l'échantillon est dilué avec du HCl 0,01N et séparé sur des colonnes de C_{18} SPE. L'éluant résultant est ensuite soumis à une extraction avec de l'oxyde de tert-butyle et de méthyle et évaporé à sec. L'échantillon est traité avec de l'iodométhane pour former le dérivé *N*-méthylique. Enfin, l'échantillon est évaporé à sec et reconstitué dans une solution à 5 % de thiosulfate de sodium, puis partagé dans le toluène (contenant le *N*-propyl-florasulam comme étalon interne) avant l'analyse par CPG-DM.

Dans les essais canadiens, on a utilisé pour l'analyse la CL-SM tandem, méthode GRM 99.17 (qui n'avait pas été évaluée antérieurement par l'ARLA). Les résidus sont extraits de l'échantillon de grain homogénéisé, à l'aide d'une solution d'acétone/eau/acide acétique. Une fraction de l'extrait est acidifiée, soumise à une nouvelle extraction dans l'oxyde de tert-butyle et de méthyle, évaporée à sec et reconstituée dans l'acétate d'éthyle, et enfin purifiée à l'aide d'une colonne (PE-AX) SPE échangeuse d'anions forts. Les résidus sont élués avec de l'acide formique 1 % dans une solution d'eau:méthanol contenant du *N*-méthylflorasulam comme étalon interne. La quantification des résidus est effectuée par CL-SM tandem avec une phase mobile différente (solvant A : 1:1 ACN:méthanol avec 0,1 % d'acide acétique; solvant B : eau avec 0,1 % d'acide acétique). L'analyse est effectuée à l'aide d'une colonne YM AM-302-3 installée dans un CL PE/Sciex API 2000, avec un DDM PE/Sciex fontionnant en mode ionisation par électrospray (ESI) à ion positif. La limite de détection (LD) et la LQ pour les grains dans cette étude étaient respectivement de 0,003 ppm et 0,01 ppm. Les taux de récupération dans le fourrage, le foin, la paille et les grains dopés à la LQ se situaient dans une plage de 70 - 120 % (± 20 % d'É.-T.), ce qui montre que la fidélité et la précision sont acceptables.

4.1.6 Étude de la stabilité lors de l'entreposage en congélateur

Les échantillons de blé broyés indiqués ci-dessous ont été dopés avec du florasulam (99,7 % de m.a.) à raison de 5µg/mL et ont été entreposés à -20 °C pendant le nombre de jours indiqués en parenthèses :

- plants verts immatures, plants immatures séchés (498);
- fourrage (524);
- grains (410);
- paille (313);
- foin (459).

Un ensemble d'échantillons au jour 0 et d'autres échantillons dopés ont été prélevés à divers intervalles de temps et analysés afin d'étudier la variabilité du florasulam. Les méthodes analytiques employés pour déceler les résidus étaient la GRM 97.01 (immuno-essais) et la GRM 98.01 (CPG-DM). Les deux méthodes ont été validées pour

une concentration de 0,05 ppm dans le cas des plants de blé immatures verts et secs, du fourrage, de la paille et du foin, et pour 0,01 ppm dans le cas des grains de blé.

Dans le fourrage, *les grains, la paille et les plants immatures secs dopés, aucune* dégradation significative n'a été signalée, ce qui montre que les résidus de florasulam étaient stables à -20 °C pendant toute la durée de l'étude. Cependant, une dégradation significative a été observée chez les plants immatures verts (38 %) et dans le foin (31 %). Un facteur de correction a été nécessaire pour les résidus dans et sur le foin dans le cas de l'essai sur les cultures au champ, en raison de la dissipation lors de l'entreposage. Aucune correction n'a été apportée pour les plants immatures verts, vu que tous les résidus se situaient en-dessous de la LQ par la méthode de dépistage aux immuno-essais et qu'il n'ont pas fait l'objet d'autres analyses. Les données de stabilité lors de l'entreposage en congélateur pour le blé ont été étendues aux matrices d'orge et d'avoine.

4.1.7 Essais supervisés sur les résidus

En tout 44 essais supervisés sur les cultures au champ ont été effectués pendant les saisons de croissance de 1997 et 2001 dans les régions 1, 5, 5A, 5B, 7, 7A, 8 et 14 pour le blé, l'orge, le seigle et l'avoine. À chaque site d'essai, le florasulam (concentré en suspension) a été pulvérisé une fois sur la culture entre le stade du tallage jusqu'au stade de la ligule, par application foliaire en surface ou à l'aide de pulvérisateurs à dos, à une dose de 10 g m.a./ha par saison. Un adjuvant, l'Agral 90 (0,2 % v/v), a été ajouté au mélange de pulvérisation pour toutes les applications. Le blé, l'avoine, l'orge et le seigle ont été récoltés à 7, 15 et 30 JPT dans le cas des essais américains, alors que, dans les essais canadiens, les récoltes ont eu lieu à 54, 58 et 60 JPT.

Aussi bien la méthode de dépistage par immuno-essais (GRM 97.01) que la méthode de confirmation par CPG-DM (GRM 98.01) ont été jugées acceptables respectivement comme méthode d'obtention de données et comme moyen de vérification du respect de la réglementation. La méthode GRM 99.17 (CL-SM tandem) utilisée pour les essais canadiens a elle aussi, après validation, été jugée acceptable comme méthode d'obtention de données. La LQ indiquée pour la méthode GRM 97.01 était de 0,057 ppm (fourrage), 0,064 ppm (foin), 0,087 ppm (paille) et 0,017 ppm (grains). La LQ pour la méthode GRM 98.01 était de 0,05 ppm (fourrage et foin). La LQ obtenue pour les grains d'avoine et d'orge par la méthode GRM 99.17 était de 0,01 ppm.

Les durées maximales d'entreposage à partir de la récolte jusqu'à l'analyse étaient de 450 jours pour le blé, 463 jours pour l'avoine, 433 jours pour l'orge et 491 jours pour le seigle. Les données de stabilité à l'entreposage pour le blé seront considérées comme suffisantes pour justifier les conditions et les durées d'entreposage des échantillons provenant des essais au champ présentés pour le blé, l'orge, l'avoine et le seigle. Les valeurs des résidus dans les échantillons de foin ont été corrigées pour tenir compte de la dégradation observée pendant l'entreposage (31 % en 459 jours).

Les valeurs des résidus présents dans le foin de blé variaient de 0,028 à 0,071 ppm à un DAAR de 7 jours, et de 0,023 à 0,058 ppm pour un DAAR de 15 jours. Les valeurs des résidus de foin d'avoine variaient de 0,015 à 0,054 ppm pour un DAAR de 7 jours. Les échantillons restants de blé, d'avoine et d'orge (foin et fourrage), ainsi que les grains d'avoine et d'orge présentaient des valeurs ≤ LQ pour divers DAAR. Les données concernant la baisse des valeurs des résidus montrent que les résidus de florasulam ont diminué de 96,2 % dans le fourrage de seigle en même temps que les DAAR augmentaient (0 à 15 jours).

4.1.8 Études sur la transformation

Les résidus de florasulam n'étaient pas quantifiables (< 0,01 ppm) dans les denrées agricoles brutes (grains de blé, d'orge et d'avoine) après une application foliaire unique à la dose excessive de 10 g m.a./ha par saison. Par conséquent, aucun facteur de concentration n'a été déterminé.

4.1.9 Viande/lait/volaille/œufs

D'après les données provenant des études sur le métabolisme chez les ruminants et la volaille, dans lesquelles des chèvres et des poules ont été traitées à des doses supérieures à la charge alimentaire théorique maximale (CATM) de 0,03 ppm pour les bovins laitiers et de 0,01 pour les bovins à viande, on peut raisonnablement supposer qu'il n'y aura pas présence de quantités finies de résidus de florasulam dans les produits d'origine animale (DIR98-02, Section 2). Par conséquent, des études sur l'alimentation des animaux et sur les limites maximales de résidus (LMR) pour les produits d'origine animale ne sont pas requises pour l'instant.

4.1.10 Évaluation du risque par le régime alimentaire

L'évaluation de l'exposition chronique au florasulam par la voie alimentaire a été réalisée au moyen du modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire et de la base de données sur l'ingestion de denrées alimentaires (DEEM–FCID™, version 1.3), qui incorporent les données sur la consommation du *Continuing Survey of Food Intakes by Individuals* (CSFII) de 1994-1996 et de 1998, du United States Department of Agriculture (USDA). Les données de 1994 - 1996 et de 1998 reposent sur des déclarations de la consommation alimentaire de plus de 20 000 personnes au cours de deux journées non consécutives d'enquête. Les aliments « tels que consommés » (p. ex., tarte aux pommes) sont associées à des denrées alimentaires définies par la United States Environmental Protection Agency (EPA) (p. ex., pommes, fruits pelés, pommes cuites, pommes crues) à partir de fichiers publics de conversion des recettes. Les données sur la consommation sont pondérées pour l'ensemble de la population des É.-U. et pour des sous-populations en vue d'obtenir des évaluations de l'exposition chronique, mais elles sont conservées comme tel (c.-à-d. correspondant à des cas précis de consommation d'aliments) afin d'obtenir aussi des évaluations de l'exposition aiguë. La DJA pour le florasulam, soit 0,05 mg/kg p.c./j, a été déterminée d'après une DSENO de

5,0 mg/kg p.c./j et un facteur de sécurité de 100. Les utilisations actuellement proposées pour le florasulam ne comprennent que des sites à vocation agricole. Par conséquent, pour les expositions globales, on a uniquement tenu compte des voies alimentaires comprenant les aliments et l'eau potable. L'exposition chronique par voie alimentaire attribuable à toutes les utilisations justifiées de florasulam à des fins alimentaires pour les sous-populations représentatives se situait dans une plage de 0,0 % à 0,1 % de la DJA. L'exposition globale par les aliments et l'eau est considérée comme acceptable et inférieure au seuil de préoccupation.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Propriétés physiques et chimiques relatives à l'environnement

La solubilité du florasulam dans l'eau de qualité analytique à pH 5, 7 et 9 est respectivement de 0,084, 6,36 et 94,2 g/L. Le florasulam est soluble à pH 5 et très soluble à pH 7 et 9. La pression de vapeur est de 1×10^{-5} Pa à 25 °C, ce qui montre que le florasulam est relativement non volatil au champ. D'après les valeurs de la solubilité dans l'eau pure, de la pression de vapeur et de la poids moléculaire, H est de $2,97 \times 10^{-5}$ Pa m^3 $mole^{-1}$ (ou $2,93 \times 10^{-10}$ atm. m^3 $mole^{-1}$). Cette valeur montre que le florasulam n'est pas volatil à partir de sols humides ou de plans d'eau. Le log de K_{oe} est respectivement de 1,00, –1,22 et –2,06 à pH 4, 7 et 10, ce qui montre qu'il n'y a probablement ni bioconcentration ni bioaccumulation. Le pK_a de 4,54 ± 0,06 montre que le cation prédomine à pH < 4,54 et que l'adsorption diminue à mesure que le pH augmente. Les maximums d'absorption dans l'UV et le visible sont respectivement de 259,8 et de 203,8 nm pour la forme acide et de 262,4 et 209,7 nm pour la forme basique. Aucun maximum d'absorption n'est observé à une longueur d'onde supérieure à 300 nm, ce qui montre que le florasulam ne présente qu'un faible potentiel de phototransformation. Les propriétés physiques et chimiques du florasulam qui sont importantes pour l'environnement sont résumées au tableau 9 de l'annexe I.

La solubilité du principal produit de transformation de la plupart des processus de transformation, soit le 5-hydroxy-XDE-570 [*N*-(2,6-difluorophényl)-8-fluoro-5-hydroxy (1,2,4)triazolo(1,5*c*)pyrimidine-2-sulfonamide], dans l'eau de qualité analytique à pH 5, 7 et 9 est respectivement de 0,633, > 450 et > 800 g/L. Le 5-hydroxy-XDE-570 est très soluble à ces pH. La pression de vapeur est de $2,7 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C et H est de $2,63 \times 10^{-6}$ Pa m^3 $mole^{-1}$, ce qui montre que le 5-hydroxy-XDE-570 est relativement non volatil au champ tout comme à partir de sols humides et de plans d'eau. Le log K_{oe} étant de 0,32, –1,85 et –2,32 respectivement à des pH de 5, 7 et 9, la bioconcentration ou la bioaccumulation sont peu probables. Le pK_a est de 4,53 et 7,22. Cela indique que le cation prédomine à pH < 4,53, que la forme anionique est plus abondante à pH > 7,22, et enfin que l'adsorption diminue à mesure que le pH augmente. Les propriétés physiques et chimiques du 5-hydroxy-XDE-570 qui sont importantes pour l'environnement sont résumées au tableau 10 de l'annexe I.

5.2 Transformation abiotique

Le florasulam n'est pas hydrolysé à pH 5 et 7, mais il y a hydrolyse lente à pH 9, avec une demi-vie ($t_{½}$) de 100 jours pour la transformation de premier ordre à 25 °C et de 226 jours à 20 °C. À pH 9, l'hydrolyse donne deux importants produits de transformation, soit le 5-hydroxy-XDE-570 et un produit qui pourrait être formé par ajout d'eau au cycle triazolopyrimidine du composé initial. La demi-vie $t_{½}$ pour la phototransformation du florasulam sur le sol est évaluée à 62 jours. Les principaux produits de phototransformation sur le sol sont le 5-hydroxy-XDE-570 et un produit qu'on aurait caractérisé comme étant l'aminyltriazolopyrimidine-florasulam. La demi-vie $t_{½}$ pour la phototransformation du florasulam dans l'eau est évaluée à 223 jours en mai et à 88 jours en juin. Le principal produit de phototransformation dans l'eau est l'acide triazolopyrimidinesulphonique-florasulam. Lors de ces processus de transformation, il n'y a pas production de quantités significatives de produits de transformation volatils ni de CO_2. La transformation abiotique n'est donc pas une voie de transformation importante du florasulam.

5.3 Biotransformation

Dans les sols aérobies, le florasulam est transformé par des processus microbiologiques en donnant un certain nombre de produits de transformation, des résidus de sol non extractibles ou du CO_2. La demi-vie du florasulam se situe entre 0,7 et 8,3 jours. On obtient les principaux produits de transformation suivants : 5-hydroxy-XDE-570, DFP-ASTCA, ASTCA et TSA. La demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 dans un sol aérobie se situe entre 10 et 56 jours. Le florasulam est classé comme étant non persistant dans les sols aérobies, alors que le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam dans le sol aérobie.

Dans l'eau et les sédiments aérobies, la demi-vie du florasulam est de trois jours. Les principaux produits de transformation sont le 5-hydroxy-XDE-570, le DFP-ASTCA et un composé qui aurait été caractérisé comme étant le STCA. La demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 est de 169 jours. Les résidus fixés ont atteint 11 % du composé initial appliqué et seulement 0,1-2,7 % de la radioactivité récupérée était présente sous forme de $^{14}CO_2$ à la fin de l'étude. Le florasulam donne par biotransformation le 5-hydroxy-XDE-570, qui se transforme ensuite pour donner le DFP-ASTCA et les autres dérivés. Le florasulam n'est pas persistant et il ne s'accumule probablement pas dans les sédiments naturels. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant dans les systèmes d'eau et de sédiments aérobies. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam dans les systèmes aérobies aquatiques.

Dans l'eau aérobie et les sédiments anaérobies, la demi-vie du florasulam se situe entre 8,7 et 18 jours. Le florasulam est non persistant à légèrement persistant. Les principaux produits de transformation sont le 5-hydroxy-XDE-570, le DFP-ASTCA et un produit de transformation relativement instable se situant entre le 5-hydroxy-XDE-570 et

DFP-ASTCA, produit qui est facilement décomposé en DFP-ASTCA. Les demi-vies du 5-hydroxy-XDE-570 étant de 69 et 244 jours, on peut dire qu'il est modérément persistant à persistant. À la fin de l'étude, les résidus fixés atteignaient 9-11 % du composé initial appliqué. Le $^{14}CO_2$ libéré se situait entre 1,9-8 % du composé initial appliqué et il n'y avait aucune présence de substances organiques volatiles. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, puis biotransformation en chacun des autres produits. La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les systèmes d'eau aérobie et de sédiments anaérobies.

Dans les systèmes anaérobies d'eau et de sol ou d'eau et de sédiments, la demi-vie du florasulam est < 2 à 13 jours. Le florasulam est non persistant. Le principal produit de transformation est le 5-hydroxy-XDE-570, lequel est persistant. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, lequel donne ensuite lentement le produit de transformation mineur. Il ne se forme aucune quantité significative de produit de transformation volatil et la minéralisation en CO_2 est minime. La quantité de résidus fixés augmente régulièrement, mais très lentement, et tout au long de la période d'étude de 12 mois, elle n'atteint jamais 10 % de la dose initiale appliquée. La biotransformation est une importante voie de transformation en milieu aquatique anaérobie.

En conclusion, le florasulam est non persistant dans les systèmes de sol et d'eau et de sédiments. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant dans les sols aérobies et persistant dans les systèmes aquatiques. La biotransformation est une importante voie de transformation du florasulam.

5.4 Mobilité

Les résultats des études d'adsorption et de désorption en laboratoire montrent que le florasulam et le produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, ont une mobilité élevée à très élevée dans le sol. Les études de lessivage sur colonne de sol indiquent que le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 possèdent un potentiel de lessivage très important.

La pression de vapeur et H pour le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 montrent qu'ils sont relativement non volatils au champ et non volatils à partir de sols humides ou de plans d'eau. Cela est confirmé par des études de transformation qui montrent que, dans les conditions du laboratoire, il ne se forme aucun produit de transformation volatil autre que le CO_2 après application du florasulam au sol ou dans des systèmes aquatiques.

La forte solubilité du florasulam dans l'eau montre qu'il gagnera en premier lieu la phase aqueuse. De plus, la biotransformation relativement rapide du florasulam aussi bien dans le sol que dans l'eau et les faibles valeurs K_d et K_{co} sont des indices d'un faible potentiel d'accumulation de ce composé dans les sédiments. Cela a été confirmé par les résultats des études sur la biotransformation aquatique, effectuées dans des systèmes d'eau et de sédiments.

Comme la solubilité du 5-hydroxy-XDE-570 est elle aussi élevée, le composé demeurera principalement dans la phase aqueuse, seule une faible quantité passant dans les sédiments. Les coefficients d'adsorption, K_d et K_{co}, montrent que l'adsorption de ce composé dans le sol ou les sédiments est faible. Ce produit de transformation est persistant aussi bien dans l'eau que dans les sédiments.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions du champ

Au champ, le florasulam présente des TD_{50} de 2 à 10 jours et des TD_{90} de 16 à 34 jours. Étant donné qu'après 2 mois il n'y avait plus aucune trace décelable de florasulam, on peut supposer qu'il ne reste rien du composé initial appliqué la saison précédente. Le florasulam n'est pas persistant. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, atteint jusqu'à 59 % de la quantité appliquée au champ. Le 5-hydroxy-XDE-570 peut être persistant et subsister d'une saison à l'autre. Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 peuvent être lessivés sous de fortes pluies ou dans des conditions d'irrigation excessive.

5.6 Bioaccumulation

Les log K_{oe} étaient respectivement de 1,00, –1,22 et –2,06 à pH 4, 7 et 10 pour le florasulam, et de 0,32, –1,85 et –2,32 à pH 5, 7 et 9 pour le 5-hydroxy-XDE-570. Ces valeurs montrent que le potentiel de bioaccumulation est négligeable aussi bien pour le composé initial que pour le principal produit de transformation. Les études sur la toxicologie chez les mammifères ont confirmé le faible potentiel d'accumulation du composé initial.

5.7 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu terrestre

Il n'y a pas d'hydrolyse du florasulam à pH acide ou neutre, et seulement hydrolyse lente à pH basique. La phototransformation du composé est lente sur le sol. Lors de ces processus, il ne se forme pas de quantités significatives de produits de transformation volatils, ni de CO_2. Le florasulam est non persistant dans les sols aérobies. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant. Le florasulam est transformé par des processus microbiologiques en un certain nombre de produits. Chacun de ces derniers se transforme à son tour soit en résidus du sol non extractibles soit en CO_2. La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les sols aérobies.

Les résultats des études d'adsorption et de désorption en laboratoire montrent que le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 ont une mobilité élevée à très élevée. D'après les études de lessivage sur colonne de sol, le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 possèdent un potentiel très élevé de lessivage. La pression de vapeur et H indiquent que le composé initial et le principal produit de transformation sont non volatils.

Au champ, le florasulam est non persistant. Il est peu probable que ce composé subsiste d'une saison à l'autre. Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, peut persister et subsister d'une saison à l'autre, à de fortes concentrations. Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 peuvent être lessivés par des pluies abondantes ou une irrigation excessive.

D'après les log K_{oe}, le potentiel de bioaccumulation est négligeable aussi bien pour le composé initial que pour le principal produit de transformation.

Les données sur le devenir et le comportement sont résumées au tableau 11 de l'annexe I, et les produits de transformation sont résumés au tableau 12 de la même annexe.

5.8 Sommaire sur le devenir et le comportement en milieu aquatique

Le florasulam peut gagner les milieux aquatiques par dérive, ruissellement ou lessivage. Au champ, il peut y avoir lessivage vers les eaux souterraines lorsque les précipitations sont très abondantes ou en cas d'irrigation excessive.

La phototransformation du florasulam dans l'eau est lente. Les transformations abiotiques (soit l'hydrolyse et la phototransformation) ne sont pas une voie importante de transformation du florasulam dans les milieux aquatiques.

La biotransformation est une voie importante de transformation du florasulam dans les milieux aquatiques. Dans les systèmes d'eaux et de sédiments, le florasulam est non persistant et il est peu probable qu'il s'accumule dans les sédiments naturels. Par contre, le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant. Tant le composé initial que le produit de transformation s'associent principalement avec la phase aqueuse. Il y a biotransformation du florasulam en 5-hydroxy-XDE-570, ce dernier formant ensuite les produits de transformation restants. Aucune quantité significative de produits de transformation volatils ou de CO_2 ne se forme.

Les données sur le devenir et le comportement sont résumées au tableau 13 de l'annexe I, et les produits de transformation sont résumés au tableau 14 de la même annexe.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

5.9.1 Sol

La concentration du florasulam dans une profondeur de sol de 15 cm, immédiatement après application à la surface du sol de la dose maximale de l'étiquette, soit 5 g m.a./ha, sera de 0,0022 mg m.a./kg de sol, en supposant une masse volumique apparente de 1,5 g/cm^3 pour le sol.

5.9.2 Systèmes aquatiques

La concentration de florasulam jusqu'à 30 cm de profondeur dans l'eau, immédiatement après une pulvérisation directe à la dose maximale de l'étiquette, soit 5 g m.a./ha, sera de 0,001667 mg m.a./L.

5.9.3 Végétaux et autres sources alimentaires

Les données qui auraient pu être utilisées pour évaluer la diminution de la concentration du florasulam sur les sources alimentaires contaminées d'espèces sauvages n'ont pas été fournies. Par conséquent, on a adopté un scénario qui suppose qu'aucune transformation ne se produit à la surface des sources alimentaires de ces espèces. La concentration prévue dans l'environnement (CPE) dans les végétaux a été calculée à l'aide d'un nomogramme de l'EPA (tableau 8, annexe I). D'après ces valeurs et immédiatement après une application de 5 g m.a./ha, la CPE dans le régime alimentaire d'espèces non ciblées, exprimée en mg de florasulam/kg de poids sec (p.s.) d'aliments, est de :

- 0,6 pour le colin de Virginie;
- 0,17 pour le canard colvert;
- 2,52 pour le rat;
- 2,51 pour la souris;
- 3,31 pour le lapin.

5.9.4 Données sur la surveillance

Sans objet.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

La plupart des études sur les organismes non ciblés ont été effectuées avec le florasulam de qualité technique. La préparation commerciale EF-1343 constituait la substance expérimentale dans des études sur la levée et la vigueur végétative de semis de plantes vasculaires, une étude sur la toxicité aiguë chez la daphnie, une étude sur la toxicité aiguë chez la truite arc-en-ciel, une étude sur la biomasse des algues vertes, et enfin dans quatre études qualitatives sur les arthropodes prédateurs et parasites. La toxicité du 5-hydroxy-XDE-570 a été examinée dans le cadre d'études de toxicité aiguë avec le lombric, la daphnie, la truite arc-en-ciel et l'algue verte. La toxicité des produits de transformation DFP-ASTCA, ASTCA, TSA, STA et STCA a également été étudiée dans le cadre de recherches sur la toxicité aiguë chez le lombric.

6.1 Effets sur les organismes terrestres

Le florasulam est relativement non toxique (toxicité orale aiguë et toxicité par contact) pour les abeilles. Il est légèrement toxique pour la caille du Japon (toxicité orale aiguë) et pratiquement non toxique pour la même caille du Japon et le canard colvert (toxicité par voie alimentaire). Les données (toxicité orale aiguë) montrent que le florasulam est

pratiquement non toxique pour le rat et la souris et qu'il est peu toxique (toxicité aiguë par inhalation) pour le rat et le lapin. Des doses de florasulam allant jusqu'à 1 300 mg m.a./kg de sol (équivalant à 2 790 kg m.a./ha) ne sont pas toxiques (toxicité aiguë sur 14 jours) pour le lombric. Dans l'essai sur la levée des semis de plantes vasculaires, le florasulam, appliqué sous forme de préparation EF-1343, s'est révélé toxique pour le radis, avec une concentration de 4,3 g m.a./ha efficace contre 25 % (CE_{25}) des organismes étudiés. Une phytotoxicité significative a été observée chez les dicotylédones, avec une CE_{25} de 0,02 g m.a./ha pour la tomate, très sensible au produit. Le 5-hydroxy-XDE-570 est lui aussi relativement non toxique pour le lombric. Les effets sur les organismes terrestres sont résumés au tableau 15 de l'annexe I.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le florasulam est pratiquement non toxique pour la daphnie, la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin. Les données de toxicité aiguë pour le bouc de varech, le dépôt de coquilles d'huître et l'athérinidé montrent que le florasulam est aussi pratiquement non toxique pour les crustacés, les mollusques et les poissons de mer. Il est, cependant, toxique pour les algues d'eaux douces et marines, ainsi que pour les plantes vasculaires d'eau douce. Le 5-hydroxy-XDE-570 est pratiquement non toxique pour la daphnie et la truite arc-en-ciel, mais il est toxique pour les algues vertes, avec une concentration sans effet observé (CSEO) de 6,64 mg m.a./L. Les effets sur les organismes aquatiques sont résumés au tableau 16 de l'annexe I.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Sans objet.

6.4 Caractérisation du risque

6.4.1 Comportement dans l'environnement

Le florasulam est non persistant dans le sol et dans l'eau. Il est peu probable qu'il se volatilise à partir de plans d'eau ou de sols humides. La principale voie de transformation est la biotransformation aussi bien dans le sol que dans l'eau. Les études en laboratoire montrent qu'il existe un potentiel élevé à très élevé de lessivage du florasulam dans le sol et que ce processus peut constituer une voie importante de dissipation au champ lorsqu'il y a des précipitations abondantes ou une irrigation excessive. Il est peu probable que le florasulam persiste au champ d'une saison à l'autre. Dans les systèmes d'eau et de sédiments, le florasulam se retrouve principalement dans la phase aqueuse et il est peu probable qu'il s'accumule dans les sédiments naturels.

Le principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, est non persistant à modérément persistant dans le sol, et persistant dans les systèmes aquatiques. Il est non volatil. Les études en laboratoire montrent qu'il est également très mobile dans le sol et qu'il est lessivé dans ce dernier. Dans les systèmes d'eau et de sédiments, le 5-hydroxy-

XDE-570 est principalement présent dans la phase aqueuse. Il peut persister et se retrouver d'une saison à l'autre au champ. Il peut y avoir lessivage au champ jusqu'aux eaux souterraines lorsque les précipitations ou l'irrigation sont excessives.

6.4.2 Organismes terrestres

Les marges de sécurité (MS) ont été calculées à l'aide des valeurs de CPE et de CSEO, ou d'une CSEO estimative équivalant à $1/10^e$ de la concentration efficace médiane (CE_{50}) ou de la concentration létale à 50 % (CL_{50}) pour l'espèce la plus sensible dans chaque groupe.

Invertébrés terrestres
L'ingestion de sol dans les champs traités constitue la principale voie d'exposition des lombrics. La MS, basée sur une CSEO de 14 jours de 1 300 mg m.a./kg de sol et obtenue par calcul, est de $5{,}9 \times 10^5$. Par conséquent, il est peu probable que l'utilisation proposée dans le cas du florasulam présente un risque pour les lombrics.

La principale voie d'exposition de l'abeille domestique est le contact avec des plantes contaminées. En utilisant les hypothèses d'Atkins *et al.* (1981), on obtient une CSEO de 100 µg m.a./abeille, qui équivaut à une CSEO de 112 kg m.a./ha. En supposant le pire cas de pulvérisation hors cible excessive, la CPE est égale à la dose appliquée, soit 5 g m.a./ha et la MS se chiffre à $2{,}2 \times 10^4$, ce qui montre que la dose d'application proposé pour le florasulam ne présente aucun risque pour les abeilles.

Oiseaux
La principale voie d'exposition des oiseaux est l'ingestion de nourriture contaminée par le florasulam. Il faut que l'oiseau absorbe du florasulam pendant 1 188 jours pour atteindre la CSEO. La caille du Japon ne court donc aucun risque par toxicité orale aiguë. La marge de sécurité pour les effets par voie alimentaire et pour la reproduction, en supposant une CSEO de 8 jours de 5 000 mg m.a./kg d'aliments pour la caille du Japon et une CSEO pour la reproduction de 1 500 mg m.a./kg d'aliments pour le colin de Virginie, est respectivement de $8{,}3 \times 10^3$ et de $2{,}5 \times 10^3$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les oiseaux.

Petits mammifères sauvages
Le principal risque pour les petits mammifères est l'ingestion de nourriture contaminée par exposition au florasulam pendant et peu après l'application. En termes de toxicité orale aiguë (souris), la MS est exprimée en $9{,}2 \times 10^3$ jours d'absorption, nécessaires pour produire l'équivalent de la DA pour atteindre la DSENO chez une population de laboratoire. La MS pour la toxicité par voie alimentaire (rat) est de 643, en se basant sur une DSENO de 100 mg m.a./kg p.c./j (1621 mg m.a./kg m.s. d'aliments). Si on suppose que la DSENO est de 100 mg m.a./kg p.c./j (parents et progéniture), la MS pour la toxicité (reproduction) chez le rat est également de 643. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les mammifères sauvages.

Plantes terrestres
La tomate était l'espèce végétale étudiée la plus sensible. En se basant sur une CE_{25} de 0,02 g m.a./ha (vigueur végétative), on obtient une MS de 0,004. L'utilisation proposée pour le florasulam présente donc un risque très élevé pour les plantes terrestres non ciblées.

En conclusion, l'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés terrestres, les oiseaux et les mammifères sauvages. Cependant, elle présente un risque très élevé pour certaines plantes non ciblées (tableau 17, annexe I).

6.4.3 Organismes aquatiques

Invertébrés et poissons d'eau douce
Si on suppose un scénario de pulvérisation directe et une CSEO de 48 h de 174 mg m.a./L pour la daphnie, et une CSEO de 96 h de 100 mg m.a./L pour la truite arc-en-ciel, la MS pour la daphnie et la truite arc-en-ciel est respectivement de $1,04 \times 10^5$ et $6,00 \times 10^5$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés et les poissons d'eau douce.

Plantes d'eau douce
De même, en se basant sur une CSEO de 72 h de 1,75 µg m.a./L pour la biomasse d'algue verte et une CSEO de 14 jours de 0,62 µg m.a./L pour le nombre de frondes de lenticule, on obtient une marge de sécurité de 1,05 et 0,37 respectivement pour l'algue et la lenticule. L'utilisation du florasulam présente donc un faible risque pour les algues d'eau douce et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques.

Espèces d'eau salée
Parmi les crustacés, les mollusques ainsi que les poissons et algues d'eau salée, ce sont ces dernières qui constituent le groupe le plus sensible. Si on se base sur une CSEO de 5 jours de 22,8 mg m.a./L pour la diatomée d'eau salée, on obtient une MS de $1,37 \times 10^4$. L'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les espèces d'eau salée.

En conclusion, l'utilisation proposée pour le florasulam ne présente donc aucun risque pour les invertébrés et poissons d'eau douce, ni pour diverses espèces d'eau salée. Cependant, elle présente un faible risque pour les algues d'eau douce et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques (tableau 18, annexe I).

6.4.4 Rapports sur les incidents et autres considérations

Sans objet.

6.5 Atténuation des risques

Lessivage
Les études en laboratoire montrent que le florasulam et son principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, peuvent se déplacer dans le sol. Dans trois études au champ, effectuées dans des conditions normales de précipations et d'irrigation, il n'y a pas eu lessivage du florasulam ni de son principal produit de transformation. Ces trois sites ont été irrigués par l'équivalent de 110 % des précipitations normales (moyenne mensuelle de 30 années) pendant la saison de croissance. Cependant, dans un autre site qui a reçu une irrigation équivalant à 110 % des précipitations normales plus l'irrigation pratiquée habituellement pendant la saison de croissance, le florasulam a été lessivé jusqu'à une profondeur de 46 cm et le 5-hydroxy-XDE-570 jusqu'à 61 cm et peut-être plus encore. Cela montre qu'il peut y avoir lessivage lorsqu'il y a irrigation excessive. Pour atténuer les risques dus au lessivage, l'énoncé suivant est exigé sur l'étiquette.

> « Ce produit peut être lessivé. Ne pas irriguer de façon excessive pendant et après l'application. »

Persistance, notamment d'une saison à l'autre, du 5-hydroxy-XDE-570
Les études en laboratoire du devenir du principal produit de transformation, le 5-hydroxy-XDE-570, montrent qu'il peut être modérément persistant dans le sol et persistant dans les systèmes d'eau et de sédiments. Dans une étude de dissipation au champ, aucun résidu de 5-hydroxy-XDE-570 n'a été décelé à deux sites expérimentaux 5 mois après l'application, mais 17 - 28 % du produit a été décelé 15 mois après son application à deux autres sites. Ce produit de transformation peut donc être persistant, notamment d'une saison à l'autre. Après trois années successives d'application, environ 43 % persiste dans le sol. Pour atténuer les risques de persistance, notamment d'une saison à l'autre, de ce produit de transformation, l'énoncé suivant est requis sur l'étiquette :

> « Ne pas utiliser dans des secteurs traités avec ce même produit au cours de la saison précédente »

Dérive du nuage de pulvérisation
L'exposition au florasulam présente un risque très élevé pour les plantes terrestres non ciblées et un risque modéré pour les plantes vasculaires aquatiques. Ces risques peuvent être atténués par l'établissement de zones tampons terrestres et aquatiques. Une zone tampon de 32 m est requise pour protéger les habitats d'espèces sauvages non ciblées, dans le cas d'applications de florasulam au sol à raison de 5 g m.a./ha. Cette valeur est basée sur la CE_{25} pour la tomate. Une zone tampon de 5 m est requise pour protéger les habitats aquatiques. L'énoncé suivant est requis sur l'étiquette :

> « Il faut éviter toute pulvérisation hors cible sur les habitats sensibles ou dérive du nuage de pulvérisation vers ceux-ci. Une zone tampon de 30 m est requise entre l'extrémité de la rampe du côté sous le vent et la limite la

plus proche de l'habitat terrestre sensible, notamment les forêts, les brise-vents, les boisés de ferme, les haies-clôtures et les aires de couvert arbustif. Une zone tampon de 5 m est requise entre l'extrémité de la rampe du côté sous le vent et la limite la plus proche de l'habitat aquatique sensible, notamment les mares vaseuses, les étangs, les cuvettes des Prairies, les lacs, les rivières et autres cours d'eau, les terres humides et les habitats d'espèces sauvages situés au bord de ces plans d'eau. Il ne faut pas contaminer ces habitats lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants.

Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Lorsqu'un mélange en cuve est utilisé, lire les étiquettes des constituants du mélange et adopter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles des constituants. »

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Le demandeur d'homologation propose d'employer l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sur les cultures de blé de printemps, notamment le blé dur, ainsi que d'orge et d'avoine de printemps (mélange en cuve seulement) à la dose de 100 mL/ha (5 g m.a./ha). Par conséquent, ce produit est destiné à être appliqué uniquement dans les Provinces des Prairies et dans la région de la rivière Peace (C.-B.), qui sont les principales régions productrices de céréales au Canada. Appliqué seul, l'EF-1343 doit être mélangé à l'Agral 90 en solution de 0,2 % v/v. Voici la liste des dicotylédones supprimées par l'EF-1343 employé seul :

- canola spontané (*Brassica napus*) (y compris les cultivars Roundup Ready et Liberty Link);
- mouron des oiseaux (*Stellaria media*);
- gaillet gratteron (*Galium aparine*);
- bourse-à-pasteur (*Capsella bursa pastoris*);
- renouée persicaire (*Polygonum persicaria*);
- tabouret des champs (*Thlaspi arvense*);
- renouée liseron (*Polygonum convolvulus*);
- moutarde des champs (*Sinapis arvensis*).

Voici la liste des plantes réprimées :

- ortie royale (*Galeopsis tetrahit*);
- amarante à racine rouge *(Amaranthus retroflexus)*;
- laiteron potager (*Sonchus oleraceus*);
- laiteron des champs (*Sonchus arvensis*).

Il est proposé d'appliquer l'EF-1343 en une seule application par saison, avec du matériel d'application au sol seulement, dans un volume aqueux de 50 - 100 L/ha, sur les céréales à partir du stade de 2 feuilles jusqu'au stade de la feuille supérieure déployée et pendant ce dernier. Les plantes nuisibles doivent être au stade des 2 à 4 feuilles au moment du traitement.

Les mélanges en cuve proposés pour être utilisés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sont présentés sommairement au tableau 19 de l'annexe I, avec les adjuvants destinés aux mélanges en cuve (tableau 20, annexe I).

7.1.2 Mode d'action

Le florasulam est un herbicide du Groupe 2, qui agit comme inhibiteur de l'acétolactate synthase (ALS). L'ALS est présent dans le chloroplaste, comme catalyseur de la biosynthèse d'amino-acide à chaîne ramifiée. La croissance de la plante est inhibée dans les deux heures suivant le traitement au florasulam. Bien que la division cellulaire et la croissance de la plante soient rapidement altérées, la mort de la plante n'intervient que lentement. On ne connaît pas la relation exacte existant entre la biosynthèse d'amino-acide à chaîne ramifiée et la mort de la plante.

7.1.3 Cultures

L'EF-1343 est proposé pour le traitement des culture de blé de printemps, dont le blé dur, l'avoine et l'orge de printemps (mélange en cuve seulement).

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha avec Agral 90 à 0,2 % v/v

Canola spontané

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané dans 27 essais réalisés sur une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 83 % contre tout les cultivars de canola regroupés et de 94 % contre des cultivars de canola tolérant le glufosinate et le glyphosate. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris les cultivars Liberty Link et Roundup Ready tolérant l'herbicide, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 16 essais réalisés sur une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 94 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 21 essais réalisés sur une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 22 essais réalisés sur une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée persicaire, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 18 essais réalisés au cours d'une période de trois ans. L' efficacité moyenne en fin de saison était de 92 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron 20 essais réalisés au cours d'une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 89 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à-pasteur dans 9 essais réalisés au cours d'une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 95 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à-pasteur, est acceptable à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale dans 13 essais réalisés au cours d'une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 73 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression de l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans 12 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 81 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression de l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans 6 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 84 % (basé sur sept observations) à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans 15 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. Les traitements ont été appliqués au laiteron des champs aux stades se situant entre 2 et 12 feuilles. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 70 % à la suite d'un traitement utilisant l'EF-1343 à 5 g m.a./ha avec de l'Agral 90 à 0,2 %. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron des champs, est acceptable à cette dose, à la condition que soit ajouté un énoncé indiquant que plus le nombre de feuilles est élevé moindre sera l'efficacité du traitement.

7.1.4.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha

En plus de l'étude des données ci-dessus, on a également examiné les données complémentaires d'une seule année (1999) afin de déterminer l'équivalence d'un mélange préformulé de EF-1343 et de MCPA ester avec le mélange en cuve proposé, et ainsi pouvoir évaluer les données étayant le mélange en cuve proposé par le demandeur d'homologation. L'ensemble de données complémentaires comprenait les résultats de 29 essais au champ, qui ont permis de procéder à une comparaison directe du mélange préformulé et du mélange en cuve. Les données ont montré que le mélange préformulé et

le mélange en cuve possèdent une efficacité comparable. Les données d'efficacité présentées avec le mélange formulé ont donc été évaluées à l'appui de la demande d'homologation du mélange en cuve.

Canola spontané

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané dans sept essais effectués en 1997 à l'aide d'un traitement avec le mélange formulé de EF-1343 et de MCPA ester. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 100 %, toutes variétés confondues. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant le glufosinate a été évalué dans trois essais en 1998. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris le cultivar Liberty Link, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant le glyphosate effectués dans quatre essais. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris le cultivar Roundup Ready, est acceptable à cette dose.

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola tolérant l'imazéthapyr dans le cadre de huit essais. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve proposé de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola Smart, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 13 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron

Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 18 essais réalisés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison contre le gaillet gratteron était de 98 %. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, est acceptable à cette dose.

Pissenlit officinal
Les chercheurs font état de l'efficacité contre les semis de pissenlit officinal dans le cadre de 14 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 80 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. Plus de la moitié des observations (8 sur un total de 13) se situaient entre 60 et 80 %. Ces résultats semblent montrer qu'une allégation de répression contre les semis de pissenlit officinal est plus appropriée qu'une allégation d'efficacité à cette dose. L'efficacité moyenne en fin de saison contre les rosettes (plus de 15 cm) de pissenlit officinal était en moyenne de 65 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression des rosettes de pissenlit officinal ayant hiverné, est acceptable à cette dose.

Sisymbre sagesse
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation à l'appui de la demande de faire figurer le sisymbre sagesse sur le mode d'emploi du mélange en cuve. De plus, cette plante nuisible ne figure pas sur la liste des plantes nuisibles supprimées par l'EF-1343 ou le MCPA ester lorsqu'ils sont utilisés seuls. La mention du sisymbre sagesse n'est donc pas acceptable sur l'étiquette du mélange en cuve proposé à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale a été résumé dans le cadre de 9 essais au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 85 % à la suite d'un traitement avec mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Chénopode blanc
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chénopode blanc dans 5 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % (basé sur 11 observations) à la suite d'un traitement avec le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chénopode blanc, est acceptable à cette dose.

Neslie paniculée
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation en appui à la demande concernant la neslie paniculée pour le mélange en cuve; cependant, cette espèce figure sur l'étiquette du MCPA ester à la dose de 350 g m.a./ha, ce qui laisse supposer que la même efficacité devrait être conservée par le mélange en cuve proposé. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre la neslie paniculée, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans 16 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 93 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Petite herbe à poux
Aucune donnée concernant la petite herbe à poux n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation en appui à cette revendication au sujet du mélange en cuve; cependant, la petite herbe à poux figure sur l'étiquette du MCPA ester à la dose de 350 g m.a./ha, ce qui laisse supposer que le mélange en cuve est lui aussi efficace contre cette espèce. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre la petite herbe à poux, est donc acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à pasteur dans 9 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à pasteur, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 14 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 14 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Érodium cicutaire
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'érodium cicutaire dans 10 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 86 %. Environ un quart des observations (6 sur 26) révélaient une efficacité moyenne inférieure à 80 %. Ces résultats montrent suggèrent qu'une allégation de l'étiquette, soit la répression, est inacceptable. Toutefois, avec des résultats allant de 60 à 80 %, l'allégation de répression de l'érodium cicutaire est acceptable.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron dans 18 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 91 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha . L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Chardon des champs
L'allégation de répression du chardon des champs (destruction des parties aériennes) est étayée par les résultats de 19 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 70 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du chardon des champs, est acceptable à cette dose.

Mauve négligée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la mauve négligée dans deux essais menés en 1998; deux essais supplémentaires (également effectués en 1998) ont révélé la dose d'efficacité du mélange en cuve proposé. Cette plante nuisible ne figure pas sur l'étiquette du florasulam ni sur celle du MCPA ester, et les données présentées ne sont pas suffisantes pour prendre une décision quant au niveau d'efficacité du mélange en cuve proposé. La mention de cette plante nuisible sur l'étiquette n'est donc pas acceptable pour l'instant.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans six essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 87 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans 15 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 79 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de MCPA ester à 420 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression contre le laiteron des champs, est acceptable à cette dose.

7.1.4.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha

Chardon des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chardon des champs dans 21 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 86 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chardon des champs, est acceptable à cette dose.

Canola spontané
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le canola spontané, y compris les cultivars tolérant le glufosinate, le glyphosate et l'imazéthapyr, dans 17 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le canola spontané, y compris les cultivars Roundup Ready, Liberty Link et Smart, est acceptable à cette dose.

Mouron des oiseaux
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le mouron des oiseaux dans 13 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le mouron des oiseaux, est acceptable à cette dose.

Gaillet gratteron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le gaillet gratteron dans 18 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le gaillet gratteron, est acceptable à cette dose.

Renouée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée dans 14 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 98 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée, est acceptable à cette dose.

Tabouret des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le tabouret des champs dans 14 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le tabouret des champs, est acceptable à cette dose.

Renouée liseron
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la renouée liseron dans 18 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la renouée liseron, est acceptable à cette dose.

Moutarde des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la moutarde des champs dans 11 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la moutarde des champs, est acceptable à cette dose.

Ortie royale
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'ortie royale dans neuf essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 88 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'ortie royale, est acceptable à cette dose.

Chénopode blanc
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le chénopode blanc dans sept essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % (basé sur huit observations) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le chénopode blanc, est acceptable à cette dose.

Bourse-à-pasteur
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la bourse-à-pasteur dans neuf essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 99 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre la bourse-à-pasteur, est acceptable à cette dose.

Amarante à racine rouge
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'amarante à racine rouge dans sept essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 96 % (basé sur 16 observations) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'amarante à racine rouge, est acceptable à cette dose.

Laiteron potager
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron potager dans six essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre le laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Laiteron des champs
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le laiteron des champs dans six essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 89 %, quatre des observations étant inférieures à l'efficacité acceptable (c.-à-d. inférieures à 80 %) à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit la répression du laiteron potager, est acceptable à cette dose.

Pissenlit officinal
Les chercheurs font état de l'efficacité contre le pissenlit officinal dans 18 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 80 % pour tous les stades de croissance à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette à cette dose est modifiée de façon à indiquer la répression contre le pissenlit officinal (plantules ainsi que rosettes ayant hiverné).

Érodium cicutaire
Les chercheurs font état de l'efficacité contre l'érodium cicutaire dans 10 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 90 % à la suite d'un traitement avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha. L'allégation de l'étiquette, soit l'efficacité pour la lutte contre l'érodium cicutaire, est acceptable à cette dose.

Mauve négligée
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la mauve négligée dans six essais. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 85 %, correspondant à une combinaison de résultats avec *Malva pusilla* et *Malva neglecta*; deux des valeurs observées étaient inférieures à la dose d'efficacité acceptable sur le marché. La variabilité dans les résultats, combinée à l'absence de données spécifiques à l'espèce, ne justifie pas la présence de la mention de la mauve négligée sur l'étiquette à cette dose.

Neslie paniculée
Aucune donnée n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation pour étayer l'allégation d'efficacité de la neslie paniculée du mélange en cuve proposé. De plus, cette plante nuisible ne figure pas sur la liste des plantes nuisibles contre lesquelles l'EF-1343 ou le Curtail M sont efficaces chacun pris séparément. La mention de la neslie paniculée n'est donc pas acceptable sur l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha et de Curtail M à 495 g m.a./ha.

Sisymbre sagesse
Aucune donnée pour le sisymbre sagesse n'a fait l'objet d'un résumé ou d'une présentation pour étayer cette demande concernant le mélange en cuve; cependant, le sisymbre sagesse figure sur l'étiquette du Curtail M avec la valeur appropriée, ce qui laisse supposer que le mélange en cuve proposé permet lui aussi d'être efficace contre cette espèce. L'allégation de l'étiquette du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le Curtail M à 495 g m.a./ha, soit l'efficacité pour la lutte contre le sisymbre sagesse, est donc acceptable à cette dose.

7.1.4.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 17 essais effectués au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison était de 97 % avec un mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et d'Assert 300 SC à 500 g m.a./ha (avec de l'Acidulate à 0,25 % m/m). L'efficacité moyenne en fin de saison était de 92 % avec l'Assert 300 SC à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) appliqué seul. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon (56 g m.a./ha, 70 g m.a./ha)

Les chercheurs font état de l'efficacité du mélange en cuve de EF-1343 et de MCPA ester + Horizon à 56 et 70 g m.a./ha (avec du Score respectivement à 0,8 et 1,0 % v/v) dans 28 essais menés au cours d'une période de trois ans.

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 18 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et d'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) était comparable à celle d'Horizon appliqué seul à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v), les valeurs étant respectivement de 97 % et 92 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

Sétaire verte
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la sétaire verte dans 13 essais menés au cours d'une période de trois ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et d'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) était comparable à celle d'Horizon appliqué de 90 % et 95 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 20 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de MCPA ester à 420 g m.a./ha et de Puma Super à 92 g m.a./ha était comparable à celui du Puma Super appliqué seul à 92 g m.a./ha, les valeurs étant respectivement de 94 % et 97 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC

Folle avoine
Les chercheurs font état de l'efficacité contre la folle avoine dans 16 essais menés au cours d'une période de deux ans. L'efficacité moyenne en fin de saison du mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et de l'Assert 300 SC à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) était comparable à celui de l'Assert 300 SC à 500 g m.a./ha (combiné à de l'Acidulate à 0,25 % m/m) appliqué seul, étant respectivement de 93 % et 92 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon (56 g m.a./ha, 70 g m.a./ha)

Le demandeur d'homologation a résumé en tout 20 essais menés au cours d'une période de deux ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 1 à 4 feuilles de la folle avoine, et quelques-uns au stade de 2 talles. Sur les 20 essais réalisés, 18 des sites comprenaient de l'Horizon à 56 g m.a./ha, et 11 de l'Horizon à 70 g m.a./ha.

Folle avoine
Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec le Curtail M à 495 g m.a./ha et l'Horizon à 56 g m.a./ha (avec le Score à 0,8 % v/v) avait une efficacité moyenne contre la folle avoine comparable à celle d'Horizon appliqué seul à 56 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 95 et 98 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

Sétaire verte
Le demandeur d'homologation a résumé un total de 15 essais effectués au cours d'une période de trois ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 2 à 5 feuilles de la sétaire verte. Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et d'Horizon à 70 g m.a./ha (avec le Score à 1,8 % v/v) avait une efficacité moyenne contre la sétaire verte comparable à celle d'Horizon appliqué seul à 70 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 91 et 95 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.4.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super

Folle avoine

Le demandeur d'homologation a résumé un total de 18 essais effectués au cours d'une période de deux ans. La majorité des traitements ont été appliqués au stade de 1 à 4 feuilles de la folle avoine, et quelques-uns au stade de deux talles. Le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, de Curtail M à 495 g m.a./ha et de Puma Super à 92 g m.a./ha avait une efficacité moyenne contre la folle avoine comparable à celle de Puma Super appliqué seul à 92 g m.a./ha, les valeurs en fin de saison étant respectivement de 93 % et 98 %. L'efficacité pour la lutte contre les dicotylédones ne se trouvait pas altérée par le mélange en cuve à cette dose.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Le demandeur d'homologation a présenté une requête pour inscrire un volume de pulvérisation spécifique dans le mode d'emploi, soit 50 à 100 L/ha pour EF-1343 appliqué seul et en mélange en cuve avec MCPA ester ou le Curtail M. Le volume d'eau pour les combinaisons de mélange en cuve à trois composantes est de 100 L/ha. Les données soumises à l'appui de la demande d'homologation de EF-1343 appliqué seul n'ont pas examiné des volumes de pulvérisation de 50 L/ha. Les données à l'appui des mélanges en cuve, avec le MCPA ester ou le Curtail M , incluaient des traitements appliqués à 50 L/ha, cependant les données n'étaient pas résumées adéquatement pour permettre un examen de l'efficacité et de la tolérance des cultures à un volume de pulvérisation de 50 L/ha. De ce fait, il faut modifier le mode d'emploi sur l'étiquette pour y inscrire la consigne d'un volume de pulvérisation minimal de 100 L/ha.

7.2 Phytotoxicité pour les plantes ciblées (y compris différents cultivars) ou pour les produits des plantes ciblées

7.2.1 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Agral 90 à 0,2 % v/v

La tolérance des cultures du blé de printemps, du blé dur et de l'orge de printemps a été évaluée dans les essais de tolérance sans plantes nuisibles et dans les essais d'efficacité. La phytotoxicité a été évaluée dans les essais sans plantes nuisibles en enregistrant des paramètres visuels de tolérance dont : l'examen visuel du pourcentage de chlorose, l'examen visuel du pourcentage de lésions, la réduction visuelle du pourcentage de la hauteur, l'examen visuel du pourcentage de jours de retard de la maturité, les lésions visuelles, etc. Une mesure quantitative unique du rendement des cultures a été effectuée à la fin de la saison de croissance. Les essais sans plantes nuisibles et les essais d'efficacité ont fait l'objet de rapports pour les trois cultures et ont été effectués au cours d'une période de deux ans.

Blé de printemps
Un total de 10 essais sans plantes nuisibles ont rendu compte de la tolérance des cultures pour le blé de printemps (y compris le blé de printemps des Prairies canadiennes [PPC] et le blé de force roux de printemps [FRP]). Tous les essais ont été effectués en 1997; les cultivars de blé de printemps mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : AC Taber, CDC Teal, Katepwa, AC Barrie et AC Karma. Un total de 93 essais d'efficacité ont rendu compte des observations de la tolérance des cultures pour le blé de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × (5 g m.a./ha) et 2 × (10 g m.a./ha), soit 106 % et 104 %, respectivement.

Orge de printemps
Un total de 23 essais sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont rendu compte de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps (y compris l'orge à deux rangs, l'orge à six rangs et l'orge à grains nus). Les cultivars d'orge de printemps mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : Manley, Lacombe, Oxbow, Bedford, Harrington, B1602, Buck, Falcon, Condor, CDC Dawn et CDC Silky. Un total de 23 essais d'efficacité ont rendu compte des observations de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × (5 g m.a./ha) et 2 × (10 g m.a./ha), soit 104 % et 106 %, respectivement.

Blé dur
Un total de 23 essais sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont rendu compte de la tolérance des cultures pour le blé dur. Les cultivars de blé dur mis à l'épreuve dans les essais sans plantes nuisibles incluaient : Kyle, Sceptre et Plenty. Un total de sept essais d'efficacité ont rendu compte des observations de tolérance des cultures pour le blé dur. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × (5 g m.a./ha) et 2 × (10 g m.a./ha), soit 104 % et 106 %, respectivement.

Les données soumises appuient l'application de EF-1343 à 5 g m.a./ha avec Agral 90 à 0,5 % v/v sur le blé de printemps, l'orge de printemps et le blé dur, dans un volume minimum de 100 L/ha, faite au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.2 EF-1343 à 5 g m.a./ha + MCPA ester à 420 g m.a./ha

En plus de l'examen des données décrites ci-dessous, un examen complémentaire d'une seule année (1999) des données d'efficacité a été effectué pour établir l'équivalence d'un mélange du commerce de EF-1343 et de MCPA ester, avec le mélange en cuve proposé, pour permettre l'examen des données soumises par le demandeur d'homologation à l'appui du mélange en cuve proposé. L'ensemble des données d'efficacité consistait en 19 essais avec le blé de printemps, 5 essais avec le blé dur et 5 essais avec l'orge de printemps. Les données ont montré que le mélange du commerce et le mélange en cuve donnent des résultats semblables pour ce qui est de la tolérance des cultures. En conséquence, on a évalué les données sur la tolérance soumises avec le mélange du commerce à l'appui de la demande d'enregistrement du mélange en cuve.

La tolérance des cultures pour le blé de printemps, le blé dur, l'avoine et l'orge de printemps a été évaluée dans des essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. La tolérance du blé de printemps et de l'orge de printemps a également été évaluée dans des essais d'efficacité. La phytotoxicité pour les cultures a été évaluée dans les essais sans plantes nuisibles en enregistrant des paramètres visuels de la tolérance dont : l'examen visuel du pourcentage de chlorose, l'examen visuel du pourcentage de lésions, la réduction visuelle du pourcentage de la hauteur, l'examen visuel du pourcentage de jours de retard de la maturité, les lésions visuelles, etc. Une mesure quantitative unique du rendement des cultures a été effectuée à la fin de la saison de croissance. Les essais sans plantes nuisibles et les essais d'efficacité ont fait l'objet de rapports pour les trois cultures et ont été effectués au cours d'une période de deux ans.

Blé de printemps
Un total de 11 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés en 1997. Les cultivars PPC et FRP, incluant AC Taber, AC Barrie, AC Karma, Teal et Katepwa, ont été mis à l'essai. En plus, 62 essais d'efficacité ont rendu compte des estimations visuelles de la tolérance des cultures pour le blé de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × (5 g m.a./ha florasulam + 420 g m.a./ha MCPA ester) et 2 × (10 g m.a./ha florasulam + 840 g m.a./ha MCPA ester), soit 106 % et 105 %, respectivement.

Blé dur
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient Sceptre, Kyle et Plenty. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient

comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit 105 % et 106 %, respectivement.

Orge de printemps
Un total de 25 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient l'orge à deux rangs, l'orge à six rangs et l'orge à grains nus dont, plus spécifiquement, AC Lacombe, Manley, Buck, Oxbow, Harrington, B-1602, CDC Silky, Bedford, Falcon et CDC Dawn. En plus, 21 essais d'efficacité ont rendu compte des estimations visuelles de la tolérance des cultures pour l'orge de printemps. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit 102 % et 99 %, respectivement.

Avoine
Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 et de MCPA ester, à la dose proposée de 425 g m.a./ha. Les cultivars mis à l'essai incluaient : Boyer, Robert, Calibre et Riel. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit de 96 % chacune.

Les données soumises pour le mélange en cuve de EF-1343 à 5 g m.a./ha, mélangé en cuve avec MCPA ester à 420 g m.a./ha, semblent indiquer qu'une tolérance adéquate des cultures est observée, lorsque l'application est faite au blé de printemps, au blé dur, à l'avoine et à l'orge de printemps dans un volume minimum de pulvérisation de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.3 EF-1343 à 5 g m.a./ha + Curtail M à 495 g m.a./ha

Blé de printemps
Un total de 11 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés en 1997. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2 ×. Les cultivars de blé du printemps inclus dans les essais sont : AC Taber, Teal, Katepwa, AC Barrie et AC Karma. En plus, 45 essais d'efficacité ont été résumés. Les cultivars de blé de printemps inclus dans les essais sont : AC Taber, Teal, Katepwa, AC Barrie, AC Karma, Roblin, Oslo, Biggar, Majestic, Domain, Pioneer et Makwan. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ou les essais d'efficacité. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les

doses 1 × (5 g m.a./ha EF-1343 + 495 g m.a./ha Curtail M) et 2 × (10 g m.a./ha EF-1343 + 495 g m.a./ha Curtail M), soit 104 % et 105 %, respectivement.

Blé dur

Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été effectués au cours d'une période de deux ans, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2 ×. Les cultivars de blé dur inclus dans les essais sont Sceptre et Kyle. En plus, deux essais d'efficacité ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit 106 % et 100 %, respectivement.

Orge de printemps

Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Tous les essais ont rendu compte d'un taux de tolérance des cultures à 2 ×. Les cultivars d'orge de printemps inclus dans les essais sont : Falcon, Manley, AC Lacombe, Bedford, Condor, Buck, Harrington, B1602, CDC Silky, Oxbow et CDC Down. En plus, 16 essais d'efficacité ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit 101 % et 100 %, respectivement.

Avoine

Un total de 23 essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été effectués au cours d'une période de deux ans, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha. Les cultivars d'avoine inclus dans les essais sont : Boyer, Calibre, Robert et Riel. Les estimations visuelles précoces des lésions des cultures (≤ 21 JPT) indiquent que de légers dommages peuvent se produire (jusqu'à 10 % de l'estimation visuelle), mais il semble cependant que ces dommages aient été résorbés au moment de l'observation plus tardive (> 21 JPT). Les valeurs de rendement étaient comparables à celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles pour les doses 1 × et 2 ×, soit 98 % et 100 %, respectivement.

7.2.4 EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC

Blé de printemps

Un total de sept essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. Tous les essais se sont déroulés dans une seule année (1997). Les essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de

rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur

Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 500 g m.a./ha ont été résumés. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 120 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps

Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 500 g m.a./ha ont été résumés. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 108 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.5 EF-1343 + MCPA ester + Horizon

Blé de printemps

Un total de cinq essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Les essais d'efficacité ont aussi été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 128 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur

Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 126 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.6 EF-1343 + MCPA ester + Puma Super

Blé de printemps
Un total de cinq essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 124 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha ont été résumés. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 126 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectuées au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 420 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Les essais d'efficacité ont également été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 108 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Les données soumises à l'appui des mélanges en cuve suivants : EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC; EF-1343 + MCPA ester + Horizon; EF-1343 + MCPA ester + Puma Super, laissent entendre que l'on observe une tolérance adéquate des cultures lorsque des applications sont faites au blé de printemps, au blé dur et à l'orge de printemps, dans un volume minimum de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.2.7 EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC

Blé de printemps
Un total de cinq essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, 11 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 121 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, deux essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 500 g m.a./ha. En plus, quatre essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 111 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.8 EF-1343 + Curtail M + Horizon

Blé de printemps
Un total de cinq essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. En plus, 12 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 124 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles effectués au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Horizon, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 70 g m.a./ha avec Score à 1,0 % v/v. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 121 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

7.2.9 EF-1343 + Curtail M + Puma Super

Blé de printemps
Un total de cinq essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles (en 1997 seulement) ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.g./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. En plus, 14 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures

sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 123 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Blé dur
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 122 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Orge de printemps
Un total de huit essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles au cours d'une période de deux ans ont été résumés, avec un traitement de EF-1343 + Curtail M + Puma Super, à la dose proposée de 5 g m.a./ha + 495 g m.a./ha + 92 g m.a./ha. En plus, 4 essais d'efficacité ont été résumés, rendant compte des observations de la tolérance des cultures. Peu ou pas de lésions visuelles ont été observées dans les essais de tolérance des cultures sans plantes nuisibles. Les valeurs de rendement s'élevaient en moyenne à 109 % de celles du traitement de vérification sans plantes nuisibles.

Les données soumises à l'appui des quatre mélanges en cuve suivants : EF-1343 + Curtail M; EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC; EF-1343 + Curtail M + Horizon; EF-1343 + Curtail M + Puma Super, laissent supposer que l'on observe une tolérance adéquate des cultures lorsque des applications sont faites au blé de printemps, au blé dur et à l'orge de printemps, dans un volume minimum de 100 L/ha appliqué au stade de 2 à 6 feuilles de la culture.

7.3 Observations d'effets secondaires indésirables ou non voulus

7.3.1 Effets sur les cultures subséquentes

Le mode d'emploi concernant la rotation des cultures proposées pour l'herbicide concentré en suspension EF-1343 permet l'ensemencement l'année suivante de l'orge, du canola, des graminées fourragères, de l'avoine, des pois, du seigle ou du blé ainsi que des champs mis en jachère. Six essais au champ ont été effectués à l'appui du mode d'emploi proposé pour la remise des terres en culture : deux essais en 1996 et quatre essais en 1997. Les essais ont eu lieu dans les provinces de l'Alberta (deux essais), de la Saskatchewan (deux essais) et du Manitoba (deux essais), et ont examiné des doses de 1 × et de 2 ×. Seuls le canola et les pois ont été examinés lors des essais au champ avec des justifications scientifiques et des données rétrospectives sur les plantes fournies pour le blé, l'orge et d'autres cultures monocotylédones.

Dans les cinq essais portant sur les effets de la remise en culture de canola, celui-ci a été planté 10 ou 11 mois après l'application de EF-1343 seul ou dans un mélange en cuve. Les paramètres mesurés incluaient le pourcentage de lésions visuelles, le retard dans la

maturité, l'inhibition de la croissance, la réduction de taille et le rendement de la récolte (signalé dans trois essais). Le rendement était constamment supérieur à celui de la vérification des champs non traités.

Les pois ont été plantés 10 ou 11 mois après l'application de EF-1343 seul ou dans un mélange en cuve, avec cinq essais au total, dont quatre essais avec un compte rendu du rendement. En plus du rendement, les paramètres évalués incluaient le pourcentage de lésions visuelles, le retard dans la maturité, l'inhibition de la croissance et la réduction de la taille. Les valeurs du rendement étaient constamment égales ou supérieures à celles de la vérification des champs non traités pour le traitement de EF-1343 aux doses de 1 × et 2 ×.

La justification fournie pour l'inclusion du blé et de l'orge dans les études de la rotation des cultures est acceptable, les données rétrospectives sur les plantes étant fournies.

Les renseignements remis pour l'avoine, le seigle et les graminées fourragères comme cultures d'assolement ne sont pas acceptables.

7.3.2 Effets sur les cultures adjacentes

Le demandeur d'homologation a inclus les énoncés suivants sur l'étiquette à la rubrique **MISES EN GARDE GÉNÉRALES** de l'herbicide concentré en suspension EF-1343 :

> « Ne pas appliquer directement EF-1343 ou permettre qu'il entre directement en contact de quelque autre manière avec des cultures sensibles ou des plantes à conserver dont la luzerne, les haricots comestibles, le canola, les fleurs et les plantes d'ornement, les lentilles, la laitue, les pois, les pommes de terre, les radis, le soya, les betteraves à sucre, le tournesol, les tomates et le tabac. »
>
> « Ne pas appliquer lorsque la proximité de cultures sensibles (p. ex., le canola et les légumineuses) ou d'autres plantes à conserver aura probablement pour résultat une exposition à la pulvérisation ou à l'entraînement par le vent. »

Les énoncés proposés pour les étiquettes devraient traiter adéquatement des préoccupations relatives aux effets sur les cultures adjacentes.

7.4 Économie

Le demandeur d'homologation n'a pas traité cette question lors de la soumission des données.

7.5 Durabilité

7.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Voir le tableau 21 de l'annexe I.

7.5.2 Contribution à la réduction des risques

Le demandeur d'homologation n'a pas traité cette question lors de la soumission des données.

7.5.3 Renseignements sur le développement réel ou potentiel de la résistance

Dans l'intérêt de la gestion de la résistance, l'étiquette de l'herbicide concentré en suspension EF-1343 sera modifiée pour inclure les énoncés suivants, comme l'indique la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

Recommandations pour la gestion de la résistance
En ce qui a trait à la gestion de la résistance, EF-1343 est un herbicide du groupe 2. Toutes les populations de plantes nuisibles peuvent détenir ou développer des plantes qui résistent naturellement à EF-1343 et à d'autre herbicides du groupe 2. Les biotypes résistants peuvent dominer une population de plantes nuisibles, si des herbicides sont utilisés de manière répétitive dans le même champ. D'autres mécanismes de résistance qui ne sont pas reliés au site de l'action, mais qui sont spécifiques à des produits chimiques particuliers, comme un métabolisme amélioré, peuvent aussi exister. Il faudrait mettre en place des stratégies adéquates de gestion de la résistance.

Afin de retarder la résistance aux herbicides :

- Lorsque c'est possible, faire alterner l'utilisation de EF-1343 ou d'autres herbicides du groupe 2 avec différents groupes d'herbicides qui luttent contre les mêmes plantes nuisibles dans un champ.

- Utiliser des mélanges en cuve comprenant des herbicides de différents groupes, lorsque cette utilisation est permise.

- L'emploi d'herbicides devrait reposer sur un programme intégré de gestion des parasites, qui inclut le dépistage, des renseignements sur l'emploi antérieur d'herbicides et la rotation des cultures, et envisager des méthodes de lutte aratoires (ou mécaniques autres), culturales, biologiques et d'autres formes de contrôle chimique.

- Surveiller le développement de la résistance dans les populations d'herbes nuisibles traitées.

- Prévenir le passage de plantes nuisibles résistantes dans d'autres champs, en nettoyant le matériel de récolte et de préparation du sol et en plantant des semences propres.

- Communiquer avec le professionnel local en vulgarisation ou des conseillers agréés en cultures pour obtenir des recommandations supplémentaires relatives à la gestion de la résistance aux pesticides et à la gestion intégrée des plantes nuisibles quant à des cultures et des biotypes des plantes nuisibles particuliers.

- Pour obtenir de plus amples renseignements ou signaler une résistance suspecte, communiquer avec Dow AgroSciences au 1 800 667-3852.

7.6 Conclusions

Des données adéquates sur l'efficacité et la tolérance des récoltes ont été fournies à l'appui de l'herbicide concentré en suspension EF-1343 pour le blé de printemps, le blé dur et l'orge de printemps, seul et dans les mélanges en cuve proposés. L'efficacité et la tolérance des cultures sont acceptables pour l'application d'EP-1343 sur l'avoine, dans les mélanges en cuve, s'il y a lieu. Les données soumises appuient l'application une fois par saison pour les céréales au stade de 2 à 6 feuilles, dans un volume d'eau minimum de 100 L/ha. Les données de remise en culture soumises pour l'examen appuient la plantation de l'orge, du canola, des pois et du blé l'année qui suit l'application de EF-1343 (ou le champ peut être mis en jachère). Des données n'ont pas été soumises pour appuyer une allégation sur la résistance à l'entraînement par la pluie voulant que le EF-1343 soit résistant à l'entraînement par la pluie 1 heure après son application et, de ce fait, cette affirmation est inacceptable.

Les mélanges en cuve pour lesquels une efficacité adéquate et une tolérance des cultures ont été démontrées incluent :

- EF-1343 + MCPA ester;
- EF-1343 + Curtail M Herbicide;
- EF-1343 + MCPA ester + Assert 300 SC;
- EF-1343 + MCPA ester + Horizon Herbicide;
- EF-1343 + MCPA ester + Puma Super Herbicide;
- EF-1343 + Curtail M + Assert 300 SC;
- EF-1343 + Curtail M + Horizon Herbicide;
- EF-1343 + Curtail M + Puma Super Herbicide.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen du florasulam, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et a suivi la directive d'homologation DIR99-03. On a établi que ce produit ne respecte pas les critères de la voie 1 de la PGST.

- Le florasulam ne respecte pas les valeurs seuils de la voie 1 de la PGST pour la persistance. Les valeurs de la demi-vie dans l'eau et les sédiments (3 - 18 jours) et dans le sol (0,7 - 8,3 jours) sont inférieures aux valeurs seuils de la voie 1 de la PGST pour l'eau (≥ 182 jours), le sol (≥ 182 jours) et les sédiments (≥ 365 jours). Parce qu'il est relativement non volatil, une étude de la phototransformation dans l'air n'a pas été sollicitée.

- Le florasulam n'est pas bioaccumulatif. Des études ont démontré que le K_{oe} est de 1,00, –1,22 et –2,06 pour les pH 4, 7 et 10, respectivement, ce qui est inférieur à la valeur seuil de la voie 1 de la PGST de ≥5,0. Une étude de la bioconcentration dans les poissons n'a pas été sollicitée.

- Des études de la toxicologie pour les mammifères ont démontré un faible potentiel d'accumulation. La toxicité du florasulam est décrite aux sections 3.0 et 6.0 et à l'annexe I.

- Le 5-hydroxy-XDE-570 est le principal dérivé dans les études de laboratoire sur le devenir et c'est le seul dérivé important au champ. Ce dérivé ne respecte pas les valeurs seuils de la voie 1 de la PGST parce qu'il ne se bioaccumule pas.

- Tous les produits de formulation des trois produits préparés, le concentré de fabrication EF-1343, l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et le concentré de fabrication EF-1440 figurent dans la liste 3 ou 4 de l'EPA, sauf pour un produit anti-mousses, le polydiméthyle siloxane, qui n'est pas inclus dans les listes. La concentration de ce produit de formulation va de 0,02 à 0,18 % en poids. Aucun produit de formulation connu des listes 1 et 2 de l'EPA ne se trouve dans ces préparations.

- Les produits préparés ne contiennent ni sous-produits ni microcontaminants connus comme substances de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que des impuretés de préoccupation toxicologique se trouvent dans les matières premières ni qu'il en soit produit au cours du processus de fabrication.

9.0 Décision réglementaire et exigences additionnelles en matière de données

Des homologations complètes ont été proposées pour le florasulam de qualité technique et les préparations commerciales, le concentré de fabrication EF-1440 et le concentré de fabrication EF-1343, enfin le produit commercial, l'herbicide concentré en suspension EF-1343, pour leur utilisation avec le blé de printemps, y compris le blé dur, l'orge et l'avoine de printemps (uniquement en mélange en cuve), avec les LMR suivantes : blé (0,01 ppm), orge (0,01 ppm) et avoine (0,01 ppm), conformément à l'article 13 du RPA.

Liste des abréviations

ALS	acétolactate synthase
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASTCA	acide aminosulfonyltriazolo carboxylique
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CCM	chromatographie sur couche mince
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale médiane
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
C_{max}	concentration maximale de plasma
CMM	cote maximale moyenne
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CSEO	concentration sans effet observé
CSFII	*Continuing Survey of Food Intake by Individuals*
CSL	comptage par scintillation liquide
$C_{½max}$	demi-concentration maximale de plasma
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DC	dérivé césarien
DE	dose élevée
DF	dose faible
DFP-AST	difluorophényle aminosulfonyltriazole
DFP-ASTCA	acide difluorophényle aminosulfonyltriazolo carboxylique
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale médiane
DM	détection de masse
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DR	densité relative
DSENO	dose sans effet nocif observé
E. coli	*Escherichia coli*
É.-T.	écart-type
É.-T. G.	écart-type géométrique
É.-T. R.	écart-type relatif
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
ESI	ionisation par électrospray
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
FRP	blé de force roux du printemps

FS	facteur de sécurité
GPC	gain de poids corporel
H	hématie
H	constante d'Henry
HCT	hématocrite
HGB	hémoglobine
HGPRT	hypoxanthine guanine phosphoribosyl transférase
IMI	indice maximal d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JPT	jour post-traitement
K_{co}	coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique
K_d	coefficient d'adsorption de Freundlich
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m. a.	matière active
ME	marge d'exposition
MS	marge de sécurité
NZB	néo-zélandais blanc
p.c.	poids corporel
p.f.	poids frais
p.s.	poids sec
P_1	première génération parentale
P_2	deuxième génération parentale
PA	phosphatase alcaline
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticides Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
PPC	blé de printemps des Prairies canadiennes
ppm	partie par million
PRDD	projet de décision réglementaire
PTPE	poly(téréphtalate d'éthylène)
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidus radioactifs totaux
S. O.	sans objet
SM	spectrométrie de masse
SM tandem	spectrométrie de masse tandem
STA	acide triazolosulfonique
STCA	acide triazolosulfonique carboxylique
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
TSA	aminosulfonyltriazole

$t_{½}$	demi-vie
USDA	United States Department of Agriculture
UV	ultraviolet
VLI	validation par un laboratoire indépendant
µg	microgramme
µL	microlitre

Annexe I Tableaux récapitulatifs

Tableau 1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération (%)	É.-T. R (%)	Acceptabilité de la méthode
Technique	Florasulam	EU-AM-97-001	CLHP–UV	99,4	0,3	Acceptable
Technique	Principales impuretés	EU-AM-97-002	CLHP–UV	97 – 102	0,7 – 7,6	Acceptable

Tableau 2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération moyenne	É.-T.	Acceptabilité de la méthode
Concentré de fabrication EF-1440	Florasulam	Non requis pour le concentré de fabrication				
Concentré de fabrication EF-1343 herbicide concentré en suspension EF-1343	Florasulam	EU-AM-96-005	CLHP	98 % (n = 7)	0,83 % (n = 5)	Acceptable

Tableau 3 Méthodes d'analyse des résidus

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS MULTIPLES POUR L'ANALYSE DES RÉSIDUS
On juge que les protocoles des méthodes existantes ne conviennent pas au dosage du florasulam.

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS SUR DES PLANTES ET DES PRODUITS VÉGÉTAUX
Méthode de collecte des données
Méthode par immuno-essais
Limite de quantification (LQ) = 0,01 ppm dans les grains et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine)
Résidu préoccupant : Le florasulam est défini comme étant le résidu préoccupant (RP).

Matrice	Blé, grains	Blé, fourrage	Blé, foin	Blé, paille	Blé, plantes vertes immatures	Blé, plantes immatures séchées
Concentration de dopage (ppm)	0,01 - 0,2	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0
Plage de récupération (%)	76 - 136 (n = 12)	90 - 120 (n = 12)	81 - 110 (n = 12)	88 - 114 (n = 12)	96 - 122 (n = 12)	108 - 126 (n = 12)

Annexe I Tableaux récapitulatifs

Tableau 1 Méthodes d'analyse de la matière active fabriquée

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération (%)	É.-T. R (%)	Acceptabilité de la méthode
Technique	Florasulam	EU-AM-97-001	CLHP–UV	99,4	0,3	Acceptable
Technique	Principales impuretés	EU-AM-97-002	CLHP–UV	97 – 102	0,7 – 7,6	Acceptable

Tableau 2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produit	Substance à analyser	N° de la méthode	Type de méthode	Récupération moyenne	É.-T.	Acceptabilité de la méthode
Concentré de fabrication EF-1440	Florasulam	Non requis pour le concentré de fabrication				
Concentré de fabrication EF-1343 herbicide concentré en suspension EF-1343	Florasulam	EU-AM-96-005	CLHP	98 % (n = 7)	0,83 % (n = 5)	Acceptable

Tableau 3 Méthodes d'analyse des résidus

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS MULTIPLES POUR L'ANALYSE DES RÉSIDUS
On juge que les protocoles des méthodes existantes ne conviennent pas au dosage du florasulam.

MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS SUR DES PLANTES ET DES PRODUITS VÉGÉTAUX
Méthode de collecte des données
Méthode par immuno-essais
Limite de quantification (LQ) = 0,01 ppm dans les grains et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine)
Résidu préoccupant : Le florasulam est défini comme étant le résidu préoccupant (RP).

Matrice	Blé, grains	Blé, fourrage	Blé, foin	Blé, paille	Blé, plantes vertes immatures	Blé, plantes immatures séchées
Concentration de dopage (ppm)	0,01 - 0,2	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0	0,05 - 1,0
Plage de récupération (%)	76 - 136 (n = 12)	90 - 120 (n = 12)	81 - 110 (n = 12)	88 - 114 (n = 12)	96 - 122 (n = 12)	108 - 126 (n = 12)

Récupération moyenne ± É.-T. (%)	97 ± 13	105 ± 4	93 ± 6	98 ± 6	113 ± 7	116 ± 5
Méthode de confirmation Chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire et détection de masse (CPG-DM) LQ = 0,01 ppm dans les grains et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine) **RP :** Le florasulam est défini comme étant le RP.						
Matrice	**Blé, grains**	**Blé, fourrage**	**Blé, foin**	**Blé, paille**	**Plantes vertes immatures**	**Plantes immatures séchées**
Concentration de dopage (ppm)	0,01 - 0,1	0,05 - 0,50	0,05 - 0,50	0,05 - 0,25	0,05 - 0,50	0,05 - 0,25
Plage de récupération (%)	74 - 83 (n = 5)	74 - 80 (n = 4)	79 - 92 (n = 4)	85 - 92 (n = 4)	71 - 79 (n = 4)	81 - 96 (n = 4)
Récupération moyenne ± É.-T. (%)	80 ± 4	74 ± 2	84 ± 6	88 ± 3	75 ± 4	89 ± 8
Méthode de vérification du respect de la réglementation Cette méthode est l'équivalent de la méthode de confirmation. **Validation par un laboratoire indépendant (VLI)** Cette validation indique que les résultats sont fiables et reproductibles.						

Tableau 4 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Matrice	Méthode	Ajouts de doses (µg/kg)	Récupération moyenne globale (%)				LQ (µg/kg)	Acceptabilité de la méthode
			Subst. init. (XDE-570)	É.-T. R (%)	5-OH XDE-570	É.-T. R (%)		
Sol	CLHP–DM	0,05 - 50	95 (n = 20)	6,7	80 (n = 20)	10.6	0,05	Acceptable
	CpG–DM	1 - 100	85 (n = 19)	10 - 11	86 (n = 19)	7 - 20	0,93;0,61	Acceptable
Sédiments	Le demandeur d'homologation a demandé que soit utilisée la méthode prise pour les sols et a fourni une justification scientifiquement fondée, qui s'appuie sur les propriétés physiques et chimiques et sur l'efficacité de l'extraction dans le sol et les sédiments au moyen de matériel marqué au ^{14}C.							Exemption accordée
Eau potable	CLHP–UV	0,05 - 1,00	99 (n = 20)	5,2	89 (n = 20)	10,3	0,05	Acceptable
Plantes	Le demandeur d'homologation a demandé que soit appliquée à d'autres plantes la méthode d'analyse prise pour quantifier le XDE-570 et ses métabolites dans les cultures (blé et orge).							Section 2.3.1
Animaux	Cette méthode n'est pas requise puisque le potentiel de bioaccumulation est réduit, compte tenu des très faibles valeurs prises par le log K_{oe} (–2,32 à 1,00) du composé initial et du produit de transformation à pH 4-9.							

Tableau 5 Sommaire des études sur la toxicité

NOTE : L'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs, observée chez toutes les espèces étudiées, est le principal changement histopathologique rénal à être associé à l'exposition au florasulam par les aliments. Exception faite de la teneur élevée en bicarbonate sérique chez les mâles exposés à la dose élevée (DE) dans l'étude de deux ans sur l'exposition des rats par les aliments, il n'est pas apparu d'effets sur la chimie clinique (teneur en créatinine, azote ou électrolytes sériques) d'importance toxicologique susceptibles de servir à l'établissement d'une corrélation avec les résultats des analyses d'urine chez les rats ou l'hypertrophie des cellules épithéliales chez la souris, le rat ou le chien, ou encore qui pourrait révéler un dysfonctionnement rénal chez l'une des espèces étudiées. Peu importe l'espèce étudiée, les chercheurs n'ont pas observé de hausse importante de l'incidence de la dégénérescence ou de la nécrose cellulaires manifestes au niveau rénal. Il ne semble pas que la fonction rénale ait été affectée chez l'une des espèces étudiées, et l'ingestion continue de la substance à l'essai n'a pas produit de détérioration marquée de la fonction rénale ou conduit à l'apparition de tumeurs rénales. Chez les souris, la gravité de l'hypertrophie est passée de très légère après 90 j à légère après 12 et 24 mois d'exposition. Chez les rats, elle est apparue comme plus marquée au fil du temps, de 3 à 24 mois. Chez les chiens, la gravité (légère) n'a pas paru s'accroître lors d'une exposition prolongée.

RAT : MÉTABOLISME : ^{14}C-XR-570 marqué uniformément sur le noyau d'aniline (les deux sexes) ou marqué à la position 9 du noyau de triazolo-pyrimidine (uniquement les mâles)

Absorption : après une dose orale faible (DF) unique ou répétée ou une administration orale unique à DE, ^{14}C-XR-570 était absorbé largement et rapidement chez les deux sexes. Les concentrations de plasma de pointe (C_{max}) ont été atteintes 0,5 - 1 heure après une seule administration à DF ou DE. La proportion estimée de la DA qui a été absorbée était de ~ 90 - 93 % à la suite d'une administration unique ou répétée à DF et à ~ 82 - 86 % après une administration unique à DE. L'absorption bilaire représentait 1 % de la DA par 24 heures. Les données suggèrent une saturation de l'absorption et l'excrétion rénale saturable à DE et une élimination plus rapide et plus efficace à une DF.

Répartition : les niveaux de résidus les plus élevés ont été observés dans la peau et la carcasse; cependant, la radioactivité récupérée dans les tissus de la carcasse au moment du sacrifice (168 h après l'administration du traitement) était inférieure à 0,6 % de la DA pour tous les groupes de traitement, en indiquant un faible potentiel d'accumulation. Le volume apparent de la répartition était accru à la DE, ce qui peut suggérer une fixation aux tissus accrue à ce niveau de dose.

Métabolisme : la composante majeure dans l'urine et dans les extraits fécaux a été identifiée comme la substance initiale inchangée XR-570, représentant ~ 77 - 85 % de la DA. Les deux autres métabolites trouvés dans les déjections ont été caractérisés comme OH-phényl-XR-570 (~ 3 - 10 % de la DA) et un sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 (~ 2 - 4 % de la DA). Deux pointes mineures n'ont pas été identifiées (elles ne représentaient pas plus de 0,32 % de la DA). Le sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 n'a pas été observé dans les extraits fécaux et n'a pas été décelé ou n'était pas quantifiable dans l'urine des femelles, à n'importe quel niveau de dose. Les métabolites dans l'urine et les fèces n'ont pas révélé l'existence de l'hydrolyse du pont amidosulfonique. XR-570 n'était que légèrement métabolisé dans les reins, le foie et le sang, la substance initiale représentant plus de 90 % de la radioactivité récupérée dans ces tissus à la C_{max} et à la $C_{½max}$. Dans la bile, la substance initiale inchangée XDE-570 représentait 0,09 % de la DA.

Excrétion : l'excrétion était rapide, la plus grande partie de la radioactivité étant éliminée par l'urine dans les 12 heures suivant le traitement (> 80 et 60 % à la DF et à la DE, respectivement) et par les fèces dans les 24 heures suivant le traitement (3 - 6 % et 11 - 15 % à la DF et à la DE, respectivement). La demi-vie ($t_{½}$) du taux d'excrétion urinaire était de ~ 3 - 4 et de 5 heures à la DF et à la DE, respectivement. La voie principale d'excrétion était l'urine, représentant ~ 90 - 92 et 81 - 85 % de la DA à la DF et à la DE, respectivement. L'excrétion fécale représentait ~ 5 - 7 et 14 - 17 % de la DA à la DF et à la DE, respectivement. En 24 heures, moins de 0,5 % de la DA était excrétée par l'air expiré et ~ 1 % était excrétée par la bile.

Aucune différence significative dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion ou de changements dans les paramètres pharmacocinétiques entre les groupes à FD marqués sur l'aniline et ceux marqués sur la pyrimidine. L'absorption, la répartition, le métabolisme et l'excrétion n'ont pas été influencés par la voie orale de DF répétées. Aucune différence liée au sexe dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion, à la suite de l'administration de DF répétée ou de l'administration d'une seule DE.

Récupération moyenne ± É.-T. (%)	97 ± 13	105 ± 4	93 ± 6	98 ± 6	113 ± 7	116 ± 5

Méthode de confirmation
Chromatographie en phase gazeuse sur colonne capillaire et détection de masse (CPG-DM)
LQ = 0,01 ppm dans les grains et 0,05 ppm dans le fourrage, le foin, la paille, les plantes vertes immatures et les plantes séchées immatures (blé, orge, avoine)
RP : Le florasulam est défini comme étant le RP.

Matrice	**Blé, grains**	**Blé, fourrage**	**Blé, foin**	**Blé, paille**	**Plantes vertes immatures**	**Plantes immatures séchées**
Concentration de dopage (ppm)	0,01 - 0,1	0,05 - 0,50	0,05 - 0,50	0,05 - 0,25	0,05 - 0,50	0,05 - 0,25
Plage de récupération (%)	74 - 83 (n = 5)	74 - 80 (n = 4)	79 - 92 (n = 4)	85 - 92 (n = 4)	71 - 79 (n = 4)	81 - 96 (n = 4)
Récupération moyenne ± É.-T. (%)	80 ± 4	74 ± 2	84 ± 6	88 ± 3	75 ± 4	89 ± 8

Méthode de vérification du respect de la réglementation
Cette méthode est l'équivalent de la méthode de confirmation.
Validation par un laboratoire indépendant (VLI)
Cette validation indique que les résultats sont fiables et reproductibles.

Tableau 4 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Matrice	**Méthode**	**Ajouts de doses (µg/kg)**	**Récupération moyenne globale (%)**				**LQ (µg/kg)**	**Acceptabilité de la méthode**
			Subst. init. (XDE-570)	**É.-T. R (%)**	**5-OH XDE-570**	**É.-T. R (%)**		
Sol	CLHP-DM	0,05 - 50	95 (n = 20)	6,7	80 (n = 20)	10,6	0,05	Acceptable
	CpG-DM	1 - 100	85 (n = 19)	10 - 11	86 (n = 19)	7 - 20	0,93;0,61	Acceptable
Sédiments	Le demandeur d'homologation a demandé que soit utilisée la méthode prise pour les sols et a fourni une justification scientifiquement fondée, qui s'appuie sur les propriétés physiques et chimiques et sur l'efficacité de l'extraction dans le sol et les sédiments au moyen de matériel marqué au ^{14}C.							Exemption accordée
Eau potable	CLHP-UV	0,05 - 1,00	99 (n = 20)	5,2	89 (n = 20)	10,3	0,05	Acceptable
Plantes	Le demandeur d'homologation a demandé que soit appliquée à d'autres plantes la méthode d'analyse prise pour quantifier le XDE-570 et ses métabolites dans les cultures (blé et orge).							Section 2.3.1
Animaux	Cette méthode n'est pas requise puisque le potentiel de bioaccumulation est réduit, compte tenu des très faibles valeurs prises par le log K_{ow} (−2,32 à 1,00) du composé initial et du produit de transformation à pH 4-9.							

Tableau 5 Sommaire des études sur la toxicité

NOTE : L'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs, observée chez toutes les espèces étudiées, est le principal changement histopathologique rénal à être associé à l'exposition au florasulam par les aliments. Exception faite de la teneur élevée en bicarbonate sérique chez les mâles exposés à la dose élevée (DE) dans l'étude de deux ans sur l'exposition des rats par les aliments, il n'est pas apparu d'effets sur la chimie clinique (teneur en créatinine, azote ou électrolytes sériques) d'importance toxicologique susceptibles de servir à l'établissement d'une corrélation avec les résultats des analyses d'urine chez les rats ou l'hypertrophie des cellules épithéliales chez la souris, le rat ou le chien, ou encore qui pourrait révéler un dysfonctionnement rénal chez l'une des espèces étudiées. Peu importe l'espèce étudiée, les chercheurs n'ont pas observé de hausse importante de l'incidence de la dégénérescence ou de la nécrose cellulaires manifestes au niveau rénal. Il ne semble pas que la fonction rénale ait été affectée chez l'une des espèces étudiées, et l'ingestion continue de la substance à l'essai n'a pas produit de détérioration marquée de la fonction rénale ou conduit à l'apparition de tumeurs rénales. Chez les souris, la gravité de l'hypertrophie est passée de très légère après 90 j à légère après 12 et 24 mois d'exposition. Chez les rats, elle est apparue comme plus marquée au fil du temps, de 3 à 24 mois. Chez les chiens, la gravité (légère) n'a pas paru s'accroître lors d'une exposition prolongée.

RAT : MÉTABOLISME : ^{14}C-XR-570 marqué uniformément sur le noyau d'aniline (les deux sexes) ou marqué à la position 9 du noyau de triazolo-pyrimidine (uniquement les mâles)

Absorption : après une dose orale faible (DF) unique ou répétée ou une administration orale unique à DE, ^{14}C-XR-570 était absorbé largement et rapidement chez les deux sexes. Les concentrations de plasma de pointe (C_{max}) ont été atteintes 0,5 - 1 heure après une seule administration à DF ou DE. La proportion estimée de la DA qui a été absorbée était de ~ 90 - 93 % à la suite d'une administration unique ou répétée à DF et à ~ 82 - 86 % après une administration unique à DE. L'absorption bilaire représentait 1 % de la DA par 24 heures. Les données suggèrent une saturation de l'absorption et l'excrétion rénale saturable à DE et une élimination plus rapide et plus efficace à une DF.

Répartition : les niveaux de résidus les plus élevés ont été observés dans la peau et la carcasse; cependant, la radioactivité récupérée dans les tissus de la carcasse au moment du sacrifice (168 h après l'administration du traitement) était inférieure à 0,6 % de la DA pour tous les groupes de traitement, en indiquant un faible potentiel d'accumulation. Le volume apparent de la répartition était accru à la DF, ce qui peut suggérer une fixation aux tissus accrue à ce niveau de dose.

Métabolisme : la composante majeure dans l'urine et dans les extraits fécaux a été identifiée comme la substance initiale inchangée XR-570, représentant ~ 77 - 85 % de la DA. Les deux autres métabolites trouvés dans les déjections ont été caractérisés comme OH-phényl-XR-570 (~ 3 - 10 % de la DA) et un sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 (~ 2 - 4 % de la DA). Deux pointes mineures n'ont pas été identifiées (elles ne représentaient pas plus de 0,32 % de la DA). Le sulfate conjugué de OH-phényle-XR-570 n'a pas été observé dans les extraits fécaux et n'a pas été décelé ou n'était pas quantifiable dans l'urine des femelles, à n'importe quel niveau de dose. Les métabolites dans l'urine et les fèces n'ont pas révélé l'existence de l'hydrolyse du pont amidosulfonique. XR-570 n'était que légèrement métabolisé dans les reins, le foie et le sang, la substance initiale représentant plus de 90 % de la radioactivité récupérée dans ces tissus à la C_{max} et à la $C_{t_{max}}$. Dans la bile, la substance initiale inchangée XDE-570 représentait 0,09 % de la DA.

Excrétion : l'excrétion était rapide, la plus grande partie de la radioactivité étant éliminée par l'urine dans les 12 heures suivant le traitement (> 80 et 60 % à la DF et à la DE, respectivement) et par les fèces dans les 24 heures suivant le traitement (3 - 6 % et 11 - 15 % à la DF et à la DE, respectivement). La demi-vie ($t_{1/2}$) du taux d'excrétion urinaire était de ~ 3 - 4 et de 5 heures à la DF et à la DE, respectivement. La voie principale d'excrétion était l'urine, représentant ~ 90 - 92 et 81 - 85 % de la DA à la DF et à la DE, respectivement. L'excrétion fécale représentait ~ 5 - 7 et 14 - 17 % de la DA à la DF et à la DE, respectivement. En 24 heures, moins de 0,5 % de la DA était excrétée par l'air expiré et ~ 1 % était excrétée par la bile.

Aucune différence significative dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion ou de changements dans les paramètres pharmacocinétiques entre les groupes à FD marqués sur l'aniline et ceux marqués sur la pyrimidine. L'absorption, la répartition, le métabolisme et l'excrétion n'ont pas été influencés par la voie orale de DF répétées. Aucune différence liée au sexe dans l'absorption, la répartition, le métabolisme ou l'excrétion, à la suite de l'administration de DF répétée ou de l'administration d'une seule DE.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Orale	Souris CD-1 5 souris/sexe/dose **Doses :** 600 (femelles uniquement)), 2 000 (femelles uniquement)) ou 5 000 (les deux sexes)) mg/kg p.c.	Dose létale 50 % (DL_{50}) supérieure à 5 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 600 ou 2 000 mg/kg p.c. À 5 000 mg/kg p.c., 2 femelles moururent à environ 24 h. Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale	Rats Fischer 344 5 rats/sexe/dose **Doses :** 1 000, 3 000 ou 6 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 6 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 1 000 ou 3 000 mg/kg p.c. À 6 000 mg/kg p.c., 1 mâle (j 7) et 2 femelles (j 2 et j 7) moururent (perte de la p.c. avant la mort). Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée : essai limite	Lapins néo-zélandais blancs (NZB) 5 lapins/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Inhalation : essai limite (4 h, nez seulement)	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Dose** : Concentration analytique : 5.0 mg/L (diamètre aérodynamique moyen en masse = 4,07 µm; É.-T. G = 2,37)	LC_{50} > 5,0 mg/L	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation des yeux	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,1 g	IMI : 2,67/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,0/110	Très légère rougeur de la conjonctive et écoulement chez 3/6 animaux et très légère chémosis chez 2/6 animaux à 1 h; résorbée en 24 h **IRRITATION MINIMALE**
Irritation de la peau	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,5 g	IMI : 0,17/8 à 24, 48 et 72 h et à 7 jours CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,17/8	Un lapin a présenté un très léger œdème dans les 24 h; résorbé au jour 8 **IRRITATION MINIMALE**
Sensibilisation de la peau (méthode de Buehler)	Cobayes albinos Hartley 10 mâles en groupe de traitement et 5 mâles en groupe de contrôle naïf **Dose :** 0,4 g XDE-570 mouillé avec 0,2 mL d'eau distillée pour les traitements d'induction et de provocation	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Sensibilisation de la peau (cobaye - test de maximisation de Magnusson et Kligman)	Cobayes Dunkin/Hartley 20 mâles en groupe de traitement et 10 mâles en groupe de contrôle naïf **Doses** Induction intradermique : 1,0 % p/v XDE-570 dans Alembicol D Topique : 100 % p/v XDE-570 dans Alembicol D Provocation : 100 et 50 % p/v XDE-570 dans Alembicol D	Aucune réaction cutanée observée 24 ou 48 h suivant le traitement de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : herbicide de formulation DE-570 g/L SC (EF-1343)			
Orale : essai limite	Souris CD-1 5 souris/sexe **Dose :** 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 5 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Dose :** 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 5 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats DC (origine Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITE**
Cutanée : essai limite	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. dans les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Inhalation	Une exemption tenant lieu de la tenue d'une étude de l'inhalation aiguë a été demandée. La formulation est une formulation liquide. La pression de vapeur de la matière active technique, DE-570, est 1×10^{-5} Pa à 25 °C. La formulation sera appliquée aux céréales par des pulvérisateurs qui ne produisent pas de proportion importante (supérieure à 1 % sur une base de poids) de particules ou de gouttelettes d'un diamètre inférieur à 50 µm. Cette exemption est acceptable. La formulation devrait avoir une faible toxicité par la voie d'exposition d'une inhalation aiguë.		
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 femelles **Dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	IMI : 2,0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,22/110	Rougeur minimale de la conjonctive chez 3/3 animaux; résorbée en 48 h **IRRITATION MINIMALE**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Orale	Souris CD-1 5 souris/sexe/dose **Doses :** 600 (femelles uniquement), 2 000 (femelles uniquement) ou 5 000 (les deux sexes) mg/kg p.c.	Dose létale 50 % (DL_{50}) supérieure à 5 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 600 ou 2 000 mg/kg p.c. À 5 000 mg/kg p.c., 2 femelles moururent à environ 24 h. Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale	Rats Fischer 344 5 rats/sexe/dose **Doses :** 1 000, 3 000 ou 6 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 6 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité à 1 000 ou 3 000 mg/kg p.c. À 6 000 mg/kg p.c., 1 mâle (j 7) et 2 femelles (j 2 et j 7) moururent (perte de la p.c. avant la mort). Aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Cutanée : essai limite	Lapins néo-zélandais blancs (NZB) 5 lapins/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. pour les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Inhalation : essai limite (4 h, nez seulement)	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Dose :** Concentration analytique : 5,0 mg/L (diamètre aérodynamique moyen en masse = 4,07 µm; E.-T. G = 2,37)	LC_{50} > 5,0 mg/L	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Irritation des yeux	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,1 g	IMI : 2,67/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,0/110	Très légère rougeur de la conjonctive et écoulement chez 3/6 animaux et très légère chémosis chez 2/6 animaux à 1 h; résorbée en 24 h **IRRITATION MINIMALE**
Irritation de la peau	Lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,5 g	IMI : 0,17/8 à 24, 48 et 72 h et à 7 jours CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,17/8	Un lapin a présenté un très léger œdème dans les 24 h; résorbé au jour 8 **IRRITATION MINIMALE**
Sensibilisation de la peau (méthode de Buehler)	Cobayes albinos Hartley 10 mâles en groupe de traitement et 5 mâles en groupe de contrôle naïf **Dose :** 0,4 g XDE-570 mouillé avec 0,2 mL d'eau distillée pour les traitements d'induction et de provocation	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Sensibilisation de la peau (cobaye - test de maximisation de Magnusson et Kligman)	Cobayes Dunkin/Hartley 20 mâles en groupe de traitement et 10 mâles en groupe de contrôle naïf **Doses** Induction intradermique : 1,0 % p/v XDE-570 dans Alembicol D Topique : 100 % p/v XDE-570 dans Alembicol D Provocation : 100 et 50 % p/v XDE-570 dans Alembicol D	Aucune réaction cutanée observée 24 ou 48 h suivant le traitement de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË : herbicide de formulation DE-570 g/L SC (EF-1343)			
Orale : essai limite	Souris CD-1 5 souris/sexe **Dose :** 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 5 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats Fischer 344 5 rats/sexe **Dose :** 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 5 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Orale : essai limite	Rats DC (origine Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITE**
Cutanée : essai limite	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. dans les deux sexes	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique, constatation ou changement à la nécropsie attribuable au traitement, dans la p.c. **FAIBLE TOXICITÉ**
Inhalation	Une exemption tenant lieu de la tenue d'une étude de l'inhalation aiguë a été demandée. La formulation est une formulation liquide. La pression de vapeur de la matière active technique, DE-570, est 1×10^{-5} Pa à 25 °C. La formulation sera appliquée aux céréales par des pulvérisateurs qui ne produisent pas de proportion importante (supérieure à 1 % sur une base de poids) de particules ou de gouttelettes d'un diamètre inférieur à 50 µm. Cette exemption est acceptable. La formulation devrait avoir une faible toxicité par la voie d'exposition d'une inhalation aiguë.		
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 femelles **Dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	IMI : 2,0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,22/110	Rougeur minimale de la conjonctive chez 3/3 animaux; résorbée en 48 h **IRRITATION MINIMALE**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	IMI : 2,0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,11/110	Légère rougeur de la conjonctive chez 5/6 animaux et légère chémosis chez 1/6 animaux à 1 h, résorbée dans les 48 h **IRRITATION MINIMALE**
Irritation de la peau	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	IMI : 0/8 CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0/8	Aucune irritation cutanée observée à n'importe quel moment **NON IRRITANT**
Sensibilisation de la peau (méthode Buehler modifiée)	Cobayes albinos Dunkin Hartley 10 animaux/sexe en groupe de traitement et 5 animaux/sexe en groupe de contrôle naïf **Dose :** 0,5 mL de la substance d'essai non diluée pour les traitements d'induction (9) et de provocation (1)	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
COURT TERME : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 90 j : souris	10 souris $B6C3F_1$ sexe/dose **Dose** : 0, 20, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**DSENO :** 100 mg/kg p.c./j **DMENO :** 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles) 1 000 mg/kg p.c./j : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (les deux sexes) **Semaine de contrôle 13 – p.c.** mâles : 31,4 g femelles : 25,6 g **Semaine de contrôle 13 – consommation alimentaire journalière** mâles : 6,0 g/animal femelles : 6,4 g/animal

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Alimentaire 90 j (avec 4 semaines de récupération) : rat	10 rats Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 20, 100, 500, 800 (femelles uniquement) ou 1 000 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**DSENO :** 100 mg/kg p.c./j **DMENO :** 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j et plus : p.c. et gain de poids corporel (GPC) plus faibles (femelles); totaux marginaux ↓hématies (H), hémoglobine (HGB) et hématocrite (HCT) (mâles); acidification urinaire (mâles et femelles); ↑ du poids du rein (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); dégénérescence et régénération de la partie descendante des tubules proximaux (femelles) 800 mg/kg p.c./j (femelles uniquement) : consommation alimentaire plus faible; minéralisation multifocale des papilles rénales 1 000 mg/kg p.c./j (mâles uniquement) : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↓ DR urinaire **Semaine de contrôle 13 – p.c.** mâles : 316 g femelles : 180 g **Semaine de contrôle 13 – de la consommation alimentaire** mâles : 18,6 g/animal femelles : 12,0 g/animal
Alimentaire 90 j : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Doses :** 0, 5, 50 ou 100 mg/kg p.c./j	**DSENO :** 5 mg/kg p.c./j **DMENO :** 50 mg/kg p.c./j	50 mg/kg p.c./j ou plus : ↑ PA (mâles et femelles); ↑ incidence/gravité de la vacuolisation hépatique (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles) 100 mg/kg p.c./j: ↑ du poids du foie (mâles et femelles)
Alimentaire 12 mois : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Doses :** 0; 0,5; 5 ou 100/50* mg/kg p.c./j * En raison d'une perte de p.c. et d'une consommation alimentaire inférieure à 100 mg/kg p.c./j (mâles et femelles) pendant les 3 premiers mois de l'étude (jusqu'au jour 104 de l'étude), le niveau de la DE a été réduit à 50 mg/kg p.c./j (à partir du jour 105 de l'étude) pour des raisons relatives au bien-être de l'animal.	**DSENO :** 5 mg/kg p.c./j **DMENO :** 50 mg/kg p.c./j	Constatations à 100 mg/kg p.c./j, avant une réduction de la DE à 50 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (mâles et femelles); ↑ ALT et PA et ↓ albumine et protéine (mâles et femelles) 50 mg/kg p.c./j (commençant le jour 105) : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (femelles); ↑ PA et ↓ albumine et protéine (mâles et femelles); ↑ gravité de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); légère vacuolisation zona reticularis et zona fasciculata de la glande surrénale, importance toxicologique incertaine (mâles et femelles)

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DL_{50}, CL_{50}, INDICE MAXIMAL D'IRRITATION (IMI) OU COTE MOYENNE MAXIMALE (CMM)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
Irritation des yeux	Souche exogame de lapins NZB 3 lapins/sexe **Dose :** 0,1 mL de la substance d'essai non diluée	IMI : 2,0/110 à 1 h CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0,11/110	Légère rougeur de la conjonctive chez 5/6 animaux et légère chémosis chez 1/6 animaux à 1 h, résorbée dans les 48 h **IRRITATION MINIMALE**
Irritation de la peau	Rats de souche DC (Sprague-Dawley éloignée) 5 rats/sexe **Dose :** 2 000 mg/kg p.c.	IMI : 0/8 CMM (pour 24, 48 et 72 h) : 0/8	Aucune irritation cutanée observée à n'importe quel moment **NON IRRITANT**
Sensibilisation de la peau (méthode Buehler modifiée)	Cobayes albinos Dunkin Hartley 10 animaux/sexe en groupe de traitement et 5 animaux/sexe en groupe de contrôle naïf **Dose :** 0,5 mL de la substance d'essai non diluée pour les traitements d'induction (9) et de provocation (1)	Aucune réaction cutanée observée à n'importe quel moment après le traitement d'induction ou de provocation	**PAS UN SENSIBILISANT CUTANÉ**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
COURT TERME : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 90 j souris	10 souris B6C3F$_1$ sexe/dose **Dose :** 0, 20, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**DSENO :** 100 mg/kg p.c./j **DMENO :** 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles) 1 000 mg/kg p.c./j : hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (les deux sexes) **Semaine de contrôle 13 – p.c.** mâles : 31,4 g femelles : 25,6 g **Semaine de contrôle 13 – consommation alimentaire journalière** mâles : 6,0 g/animal femelles : 6,4 g/animal

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Alimentaire 90 j (avec 4 semaines de récupération) : rat	10 rats Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 20, 100, 500, 800 (femelles uniquement) ou 1 000 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**DSENO :** 100 mg/kg p.c./j **DMENO :** 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j et plus : p.c. et gain de poids corporel (GPC) plus faibles (femelles); totaux marginaux ↓hématies (H), hémoglobine (HGB) et hématocrite (HCT) (mâles); acidification urinaire (mâles et femelles); ↑ du poids du rein (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); dégénérescence et régénération de la partie descendante des tubules proximaux (femelles) 800 mg/kg p.c./j (femelles uniquement) consommation alimentaire plus faible; minéralisation multifocale des papilles rénales 1 000 mg/kg p.c./j (mâles uniquement) : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↑ DR urinaire **Semaine de contrôle 13 – p.c.** mâles : 316 g femelles : 180 g **Semaine de contrôle 13 – de la consommation alimentaire** mâles : 18,6 g/animal femelles : 12,0 g/animal
Alimentaire 90 j : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Doses :** 0, 5, 50 ou 100 mg/kg p.c./j	**DSENO :** 5 mg/kg p.c./j **DMENO :** 50 mg/kg p.c./j	50 mg/kg p.c./j ou plus : ↑ PA (mâles et femelles); ↑ incidence/gravité de la vacuolisation hépatique (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles) 100 mg/kg p.c./j : ↑ du poids du foie (mâles et femelles)
Alimentaire 12 mois : chien	4 chiens/sexe/dose (Beagle) **Doses :** 0, 0,5, 5 ou 100/50* mg/kg p.c./j * En raison d'une perte de p.c. et d'une consommation alimentaire inférieure à 100 mg/kg p.c./j (mâles et femelles) pendant les 3 premiers mois de l'étude (jusqu'au jour 104 de l'étude), le niveau de la DE a été réduit à 50 mg/kg p.c./j (à partir du jour 105 de l'étude) pour des raisons relatives au bien-être de l'animal.	**DSENO :** 5 mg/kg p.c./j **DMENO :** 50 mg/kg p.c./j	Constatations à 100 mg/kg p.c./j, avant une réduction de la DE à 50 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (mâles et femelles); ↑ ALT et PA et ↓ albumine et protéine (mâles et femelles) 50 mg/kg p.c./j (commençant le jour 105) : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (femelles); ↑ PA et ↓ albumine et protéine (mâles et femelles); ↑ gravité de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); légère vacuolisation zona reticularis et zona fasciculata de la glande surrénale, importance toxicologique incertaine (mâles et femelles)

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Cutané 4 semaines : rat	5 rats Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	Aucune constatation systémique liée au traitement pour les deux sexes **Irritation locale :** léger érythème et œdème transitoires au point d'application (mâles à 1 000 mg/kg p.c./j)
TOXICITÉ CHRONIQUE ou ONCOGÉNICITÉ : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 2 ans : souris	60 souris B6C3F$_1$/sexe/dose (sacrifice 10/sexe/dose à 1 an et sacrifice 50/sexe/dose à 2 ans) **Doses :** 0, 50, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Toxicité chronique** DSENO : 50 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j et plus : ↓ du poids du rein (mâles, aucune relation claire de réaction au traitement); ↓ vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales corticales tubulaires (mâles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); ↓ incidence (femelles) ou gravité (mâles) de la dégénérescence tubulaire due à l'âge et régénération Aucune preuve d'un potentiel cancérigène du florasulam jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Alimentaire 2 ans : rat	60 rats Fischer 344/sexe/dose (sacrifice intérimaire 10 rats/sexe/dose + sacrifice terminal 50 rats/sexe/dose) **Doses :** 0, 10, 125 (femelles uniquement), 250 ou 500 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**Toxicité chronique** DSENO : 10 mg/kg p.c./j DMENO : 125 mg/kg p.c./j	125 mg/kg p.c./j (femelles uniquement) : marginale à légère ↑ du poids des reins; acidification urinaire équivoque; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs 250 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (femelles); acidification urinaire (mâles et femelles); ↑ du poids des reins (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge et régénération (mâles); ↓ gravité (mâles) et incidence (femelles) de dégénérescence rénale gériatrique (glomérularnéphropathie progressive chronique) 500 mg/kg p.c./j (mâles uniquement): p..c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↓ comptes de H, HGB et HCT, inversés en 24 mois; ↑ du bicarbonate sérique; acidification urinaire, ↓ DR urinaire et protéinurie; ↑ du poids des reins; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs; ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge ou régénération; ↓ dégénérescence rénale gériatrique grave (glomérularnéphropathie progressive chronique); hyperplasie minimale réactive transitoire de lépithélium; nécrose unilatérale des papilles Pas de preuve pour indiquer une potentialité cancérigène du florasulam jusqu'à et y inclus 250 mg/kg p.c./j, DME chez femelles et jusqu'à et y compris 500 mg/kg p.c./j, DME chez mâles

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Cutané 4 semaines : rat	5 rats Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	Aucune constatation systémique liée au traitement pour les deux sexes **Irritation locale :** léger érythème et œdème transitoires au point d'application (mâles à 1 000 mg/kg p.c./j)
TOXICITÉ CHRONIQUE ou ONCOGÉNICITÉ : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Alimentaire 2 ans : souris	60 souris B6C3F$_1$/sexe/dose (sacrifice 10/sexe/dose à 1 an et sacrifice 50/sexe/dose à 2 ans) **Doses :** 0, 50, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Toxicité chronique** DSENO : 50 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j	500 mg/kg p.c./j et plus : ↑ du poids du rein (mâles, aucune relation claire de réaction au traitement); ↓ vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales corticales tubulaires (mâles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); ↓ incidence (femelles) ou gravité (mâles) de la dégénérescence tubulaire due à l'âge et régénération Aucune preuve d'un potentiel cancérigène du florasulam jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHES et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Alimentaire 2 ans : rat	60 rats Fischer 344/sexe/dose (sacrifice intérimaire 10 rats/sexe/dose + sacrifice terminal 50 rats/sexe/dose) **Doses :** 0, 10, 125 (femelles uniquement), 250 ou 500 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**Toxicité chronique** DSENO : 10 mg/kg p.c./j DMENO : 125 mg/kg p.c./j	125 mg/kg p.c./j (femelles uniquement) : marginale à légère ↑ du poids des reins; acidification urinaire équivoque; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs 250 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (femelles); acidification urinaire (mâles et femelles); ↑ du poids des reins (mâles et femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (mâles et femelles); ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge et régénération (mâles); ↓ gravité (mâles) et incidence (femelles) de dégénérescence rénale gériatrique (glomérulaire néphropathie progressive chronique) 500 mg/kg p.c./j (mâles uniquement): p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↓ comptes de H, HGB et HCT, inversés en 24 mois; ↑ du bicarbonate sérique; acidification urinaire, ↓ DR urinaire et protéinurie; ↑ du poids des reins; hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs; ↓ incidence de la dégénérescence tubulaire liée à l'âge ou régénération; ↓ dégénérescence rénale gériatrique grave (glomérulaire néphropathie progressive chronique); hyperplasie minimale réactive transitoire de l'épithélium; nécrose unilatérale des papilles Pas de preuve pour indiquer une potentialité cancérigène du florasulam jusqu'à et y inclus 250 mg/kg p.c./j, DME chez femelles et jusqu'à et y compris 500 mg/kg p.c./j, DME chez mâles

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET SUR LE PLAN DU DÉVELOPPEMENT : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Plusieurs générations : rat (1 portée/ génération)	30 rats CD (dérivés de Sprague-Dawley)/ sexe/groupe **Doses :** 0, 10, 100 ou 500 mg/kg p.c./j	**Parents** DSENO : 100 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Descendants** DSENO : 100 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Reproduction** DSENO : 500 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	**Parents** 500 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (P_2 mâles et P_1/P_2 femelles); ↑ du poids des reins (P_2 mâles et P_1/P_2 femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (P_1/P_2 pour les deux sexes) **Descendants** 500 mg/kg p.c./j : p.c. plus faible transitoirement aux jours 4 et 7 de la lactation, comparable au groupe témoin au jour 14 de la lactation (F_1/F_2 les deux sexes), peut-être consécutive à une consommation alimentaire maternelle plus faible au début de la période de lactation **Reproduction** Aucun effet nocif lié au traitement sur les paramètres de la reproduction jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement
Développement : rat	25 - 27 rats DC femelles matures sexuellement (Sprague-Dawley) /dose **Doses :** 0, 50, 250 ou 750 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : 750 mg/kg p.c./j **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : 750 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle :** 750 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↑du poids des reins (aucune constatation pathologique clinique à l'appui, aucune histopathologie effectuée, signification toxicologique incertaine); 4 morts à 750 mg/kg p.c./j, 3 morts attribuées à une erreur de gavage, la cause du 4e décès n'est pas déterminée, une cause liée au traitement n'est pas exclue, mères gravides avec des fœtus se développant normalement **Toxicité sur le plan du développement :** Aucune constatation significative liée au traitement à n'importe quelle dose, jusqu'à 750 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Tératogénicité :** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 750 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Développement préliminaire : lapin	7 lapins NZB femelles matures sexuellement/dose **Doses :** 0, 100, 300, 600 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : 300 mg/kg p.c./j DMENO : 600 mg/kg p.c./j **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : non déterminée DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** 600 mg/kg p.c./j : 1 mort (14 %) avec une perte de p.c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; les mères restantes ont montré une perte de p.c. (consommation alimentaire non affectée) pendant les jours 7-10 de la gestation; GPC et consommation alimentaire plus faibles durant le reste de la gestation. 1 000 mg/kg p.c./j : 3 morts (43 %) avec une perte de p.c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; chez les mères restantes un GPC et une consommation alimentaire plus faibles; euthanasiées au jour 17 de la gestation. **Toxicité sur le plan du développement** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation. **Tératogénicité** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation.
Développement : lapin	20 lapins NZB femelles matures sexuellement/dose **Doses :** 0, 50, 250 ou 500 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : > 500 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : > 500 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Toxicité sur le plan du développement** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Tératogénicité** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET SUR LE PLAN DU DÉVELOPPEMENT : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Plusieurs générations : rat (1 portée/ génération)	30 rats CD (dérivés de Sprague-Dawley)/ sexe/groupe **Doses :** 0, 10, 100 ou 500 mg/kg p.c./j	**Parents** DSENO : 100 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Descendants** DSENO : 100 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Reproduction** DSENO : 500 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	**Parents** 500 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles (P_2 mâles et P_1/P_2 femelles); ↑ du poids des reins (P_2 mâles et P_1/P_2 femelles); hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs (P_1/P_2 pour les deux sexes) **Descendants** 500 mg/kg p.c./j : p.c. plus faible transitoirement aux jours 4 et 7 de la lactation, comparable au groupe témoin au jour 14 de la lactation (F_1/F_2 les deux sexes), peut-être consécutive à une consommation alimentaire maternelle plus faible au début de la période de lactation **Reproduction** Aucun effet nocif lié au traitement sur les paramètres de la reproduction jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement
Développement : rat	25 - 27 rats DC femelles matures sexuellement (Sprague-Dawley)/ dose **Doses :** 0, 50, 250 ou 750 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : 750 mg/kg p.c./j **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : 750 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle :** 750 mg/kg p.c./j : p.c., GPC et consommation alimentaire plus faibles; ↑ du poids des reins (aucune constatation pathologique clinique à l'appui, aucune histopathologie effectuée, signification toxicologique incertaine); 4 morts à 750 mg/kg p.c./j, 3 morts attribuées à une erreur de gavage, la cause du 4e décès n'est pas déterminée, une cause liée au traitement n'est pas exclue, mères gravides avec des fœtus se développant normalement **Toxicité sur le plan du développement :** Aucune constatation significative liée au traitement à n'importe quelle dose, jusqu'à 750 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Tératogénicité :** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 750 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
Développement préliminaire : lapin	7 lapins NZB femelles matures sexuellement/dose **Doses :** 0, 100, 300, 600 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : 300 mg/kg p.c./j DMENO : 600 mg/kg p.c./j **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : non déterminée DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** 600 mg/kg p.c./j : 1 mort (14 %) avec une perte de p.c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; les mères restantes ont montré une perte de p.c. (consommation alimentaire non affectée) pendant les jours 7-10 de la gestation; GPC et consommation alimentaire plus faibles durant le reste de la gestation. 1 000 mg/kg p.c./j : 3 morts (43 %) avec une perte de p.c. importante, consommation alimentaire et rejet fécal sensiblement plus faibles avant la mort; chez les mères restantes un GPC et une consommation alimentaire plus faibles; euthanasiées au jour 17 de la gestation. **Toxicité sur le plan du développement** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation. **Tératogénicité** Aucune évaluation fœtale; mères sacrifiées au jour 20 de la gestation.
Développement : lapin	20 lapins NZB femelles matures sexuellement/dose **Doses :** 0, 50, 250 ou 500 mg/kg p.c./j	**Toxicité maternelle** DSENO : > 500 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée **Toxicité sur le plan du développement** DSENO : > 500 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité maternelle** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Toxicité sur le plan du développement** Aucune constatation liée au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. **Tératogénicité** Aucun signe de changements structuraux irréversibles liés au traitement à n'importe quelle dose jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement; donc, dans les conditions de l'étude, le florasulam n'était pas tératogène.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE ou TYPE DE CELLULE	Doses	EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
GÉNOTOXICITÉ : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Salmonella/essai d'Ames/essai de mutation bactérienne d'*Escherichia coli*	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 et TA1537 et souche de *E. coli* WP_2uvrA	0, 0,333, 1,00, 3,33, 10, 33,3 ou 100 µg/boîte d'ensemencement pour *S. typhimurium* et 0, 10, 33,3, 100, 333, 1 000 ou 3 330 µg/boîte d'ensemencement pour *E. coli* ± S9 d'activation métabolique	**Négatif** pour les souches d'essai *S. typhimurium* et *E. coli*
Aberrations chromosomiques chez les mammifères (*in vitro*)	Cellules ovariennes du hamster chinois (au locus HGPRT)	0, 187,5, 375, 750 ou 3 000 µg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Cytogénétique chez les mammifères (*in vitro*)	Lymphocytes primaires du rat	0, 3, 10, 30, 100, 300, 1 000 ou 3 000 µg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Bioanalyse du micronoyau (*in vivo*)	Cellules de la moelle de souris mâles et femelles (érythrocytes)	0, 1 250, 2 500 ou 5 000 mg/kg p.c.	**Négatif**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité aiguë : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 200, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c.	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c. DMENO : 2 000 mg/kg p.c. **Neurotoxicité** DSENO : 2 000 mg/kg p.c. DMENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 2 000 mg/kg p.c. : GPC plus faible (mâles); légère ↓ transitoire de l'activité motrice, ↑ incidence de niveau minimal d'activité en enceinte expérimentale et ↑ incidence d'une réaction minimale à un bruit perçant le jour du traitement (mâles); semble indiquer une légère dépression transitoire de l'activité et de la réactivité le jour du traitement; causée probablement par un malaise général et non par la neurotoxicité elle-même. **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 2 000 mg/kg p.c. (dose limite) inclusivement.
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité chronique : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 10, 125 (femelles uniquement), 250 ou 500 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Neurotoxicité** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 500 mg/kg p.c./j : p.c. et GPC plus faibles (mâles) **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (mâles DME) et 250 mg/kg p.c./j (femelles DME) inclusivement.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLE, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : formulation DE-570/ESC Herbicide (EF-1343)			
Cutané 4 semaines : rat EUP : EF-1343 (XDE-570 50 SC)	5 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	Aucune constatation systémique liée au traitement dans les deux sexes à n'importe quelle dose, jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. Aucun signe d'irritation cutanée au site d'application cutanée pour n'importe quel animal des groupes de traitement ou témoin.

Mortalité causée par le composé : Il n'y a pas eu de hausse marquée de l'incidence des mortalités liées au traitement dans les études à court terme et à long terme ou spéciales. Cependant, dans l'étude sur le développement des rats, il y a eu 4 mortalités (4/27, ~ [illegible] %) à 750 mg/kg p.c./j (DME); 3 morts ont été attribuées à une erreur de gavage, la cause de la 4e n'est pas établie, bien qu'une cause liée au traitement n'a pas été exclue. Dans une étude préliminaire du développement des lapins, on a observé des mortalités à 600 (1/7, ~ 14 %) et 1 000 mg/kg p.c./j (3/7, ~ 43 %); toutes ces mères ont présenté une perte importante de p.c., une consommation alimentaire sensiblement plus faible et un rejet fécal réduit avant la mort. Toutes ces mères étaient gravides avec des fœtus normalement développés. On a considéré que ces morts étaient liées au traitement, cependant, on ne pourrait éliminer la possibilité d'une erreur de gavage comme cause possible de la mort, puisque la mère à 600 mg/kg p.c./j et les 2 mères à 1 000 mg/kg p.c./j présentaient des poumons œdémateux. Il n'y a pas eu de morts liées au traitement dans l'étude principale sur la toxicité sur le plan du développement des lapins, à n'importe quelle dose, jusqu'à et 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement.

DARf recommandée : Une DARf n'a pas été déterminée, puisque l'on a considéré que le florasulam ne pouvait probablement pas présenter de danger aigu. Il n'y a pas eu de constatations significatives liées au traitement dans les études sur la toxicité aiguë pour la reproduction ou le développement, à court terme et de 2 générations, ou dans les études de neurotoxicité aiguë ou sous-chronique pouvant indiquer un problème dans l'évaluation du risque aigu du régime alimentaire.

DJA recommandée : La DSENO la plus indiquée de 5,0 mg/kg p.c./j dans l'étude de 1 an du régime alimentaire chez les chiens est recommandée comme base pour la DJA. Les constatations liées au traitement à la DMENO (niveau suivant de dose la plus élevée) ont inclus un poids corporel, un gain de poids corporel et une consommation alimentaire plus faibles (femelles), une activité ALP accrue (pour les deux sexes) et des niveaux réduits de l'albumine et des protéines du sérum (pour les deux sexes) à 50 mg/kg p.c./j et une gravité accrue de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs et une légère vacuolisation de zona reticularis et de zona fasciculata dans les glandes surrénales chez les deux sexes, à 100 et 50 mg/kg p.c./j. Un facteur de sécurité de 100 pour tenir compte des variations intra- et interspécifiques a été appliquée à cette DSENO pour établir la DJA. Aucun autre facteur de sécurité n'est nécessaire. La DJA recommandée est de 0,05 mg/kg p.c./j.

ME pour d'autres valeurs de référence importantes calculées comme DSENO/DJA

Toxicité sur le plan du développement : DSENO = 250 mg/kg p.c./j (rat). La ME pour la toxicité sur le plan du développement est de 5 000 comparée à la DJA.

Étude de la reproduction incluant 2 générations

Toxicité pour la reproduction : DSENO = 500 mg/kg p.c./j. La ME est de 10 000 en comparaison de la DJA.

Toxicité pour les descendants : DSENO = 100 mg/kg p.c./j. La ME est de 2 000 en comparaison de la DJA.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE ou TYPE DE CELLULE	Doses	EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
GÉNOTOXICITÉ : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Salmonella/essai d'Ames/essai de mutation bactérienne d'*Escherichia coli*	Souches de *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 et TA1537 et souche de *E. coli* WP2*uvr*A	0, 0,333, 1,00, 3,33, 10, 33,3 ou 100 µg/boîte d'ensemencement pour *S. typhimurium* et 0, 10, 33,3, 100, 333, 1 000 ou 3 330 µg/boîte d'ensemencement pour *E. coli* ± S9 d'activation métabolique	**Négatif** pour les souches d'essai *S. typhimurium* et *E. coli*
Aberrations chromosomiques chez les mammifères (*in vitro*)	Cellules ovariennes du hamster chinois (au locus HGPRT)	0, 187,5, 375, 750 ou 3 000 µg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Cytogénétique chez les mammifères (*in vitro*)	Lymphocytes primaires du rat	0, 3, 10, 30, 100, 300, 1 000 ou 3 000 µg/mL ± S9 d'activation métabolique	**Négatif**
Bioanalyse du micronoyau (*in vivo*)	Cellules de la moelle de souris mâles et femelles (érythrocytes)	0, 1 250, 2 500 ou 5 000 mg/kg p.c.	**Négatif**

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : florasulam de qualité technique (XDE-570)			
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité aiguë : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 200, 1 000 ou 2 000 mg/kg p.c.	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c. DMENO : 2 000 mg/kg p.c. **Neurotoxicité** DSENO : 2 000 mg/kg p.c. DMENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 2 000 mg/kg p.c. : GPC plus faible (mâles); légère ↓ transitoire de l'activité motrice, ↑ incidence de niveau minimal d'activité en enceinte expérimentale et ↑ incidence d'une réaction minimale à un bruit perçant le jour du traitement (mâles); semble indiquer une légère dépression transitoire de l'activité et de la réactivité le jour du traitement, causée probablement par un malaise général et non par la neurotoxicité elle-même. **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 2 000 mg/kg p.c. (dose limite) inclusivement.
Batterie de tests de dépistage de la neurotoxicité chronique : rat	10 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 10, 125 (femelles uniquement), 250 ou 500 (mâles uniquement) mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : 500 mg/kg p.c./j **Neurotoxicité** DSENO : 250 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	**Toxicité systémique** 500 mg/kg p.c./j : p.c. et GPC plus faibles (mâles) **Neurotoxicité** Aucun signe de neurotoxicité chez les deux sexes jusqu'à 500 mg/kg p.c./j (mâles DME) et 250 mg/kg p.c./j (femelles DME) inclusivement.

ÉTUDE	ESPÈCE ou SOUCHE et DOSES	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	ORGANE CIBLÉ, EFFETS SIGNIFICATIFS et COMMENTAIRES
ÉTUDES SPÉCIALES : formulation DE-570/LSC Herbicide (EF-1343)			
Cutané 4 semaines : rat EUP : EF-1343 (XDE-570 50 SC)	5 rats jeunes adultes Fischer 344/sexe/dose **Doses :** 0, 100, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j	**Systémique** DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée	Aucune constatation systémique liée au traitement dans les deux sexes à n'importe quelle dose, jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement. Aucun signe d'irritation cutanée au site d'application cutanée pour n'importe quel animal des groupes de traitement ou témoin.

Mortalité causée par le composé : Il n'y a pas eu de hausse marquée de l'incidence des mortalités liées au traitement dans les études à court terme et à long terme ou spéciales. Cependant, dans l'étude sur le développement des rats, il y a eu 4 mortalités (4/27, ~ 15 %) à 750 mg/kg p.c./j (DME); 3 morts ont été attribuées à une erreur de gavage, la cause de la 4e n'est pas établie, bien qu'une cause liée au traitement n'a pas été exclue. Dans une étude préliminaire du développement des lapins, on a observé des mortalités à 600 (1/7, ~ 14 %) et 1 000 mg/kg p.c./j (3/7, ~ 43 %); toutes ces mères ont présenté une perte importante de p.c., une consommation alimentaire sensiblement plus faible et un rejet fécal réduit avant la mort. Toutes ces mères étaient gravides avec des fœtus normalement développés. On a considéré que ces morts étaient liées au traitement, cependant, on ne pourrait éliminer la possibilité d'une erreur de gavage comme cause possible de la mort, puisque la mère à 600 mg/kg p.c./j et les 2 mères à 1 000 mg/kg p.c./j présentaient des poumons œdémateux. Il n'y a pas eu de morts liées au traitement dans l'étude principale sur la toxicité sur le plan du développement des lapins, à n'importe quelle dose, jusqu'à et 500 mg/kg p.c./j (DME) inclusivement.

DARf recommandée : Une DARf n'a pas été déterminée, puisque l'on a considéré que le florasulam ne pouvait probablement pas présenter de danger aigu. Il n'y a pas eu de constatations significatives liées au traitement dans les études sur la toxicité aiguë pour la reproduction ou le développement, à court terme et de 2 générations, ou dans les études de neurotoxicité aiguë ou sous-chronique pouvant indiquer un problème dans l'évaluation du risque aigu du régime alimentaire.

DJA recommandée : La DSENO la plus indiquée de 5,0 mg/kg p.c./j dans l'étude de 1 an du régime alimentaire chez les chiens est recommandée comme base pour la DJA. Les constatations liées au traitement à la DMENO (niveau suivant de dose la plus élevée) ont inclus un poids corporel, un gain de poids corporel et une consommation alimentaire plus faibles (femelles), une activité ALP accrue (pour les deux sexes) et des niveaux réduits de l'albumine et des protéines du sérum (pour les deux sexes) à 50 mg/kg p.c./j et une gravité accrue de l'hypertrophie des cellules épithéliales des tubes collecteurs et une légère vacuolisation de zona reticularis et de zona fasciculata dans les glandes surrénales chez les deux sexes, à 100 et 50 mg/kg p.c./j. Un facteur de sécurité de 100 pour tenir compte des variations intra- et interspécifiques a été appliquée à cette DSENO pour établir la DJA. Aucun autre facteur de sécurité n'est nécessaire. La DJA recommandée est de 0,05 mg/kg p.c./j.

ME pour d'autres valeurs de référence importantes calculées comme DSENO/DJA

Toxicité sur le plan du développement	DSENO = 250 mg/kg p.c./j (rat). La ME pour la toxicité sur le plan du développement est de 5 000 comparée à la DJA.
Étude de la reproduction incluant 2 générations	
Toxicité pour la reproduction	DSENO = 500 mg/kg p.c./j. La ME est de 10 000 en comparaison de la DJA.
Toxicité pour les descendants	DSENO = 100 mg/kg p.c./j. La ME est de 2 000 en comparaison de la DJA.

Tableau 6 Résidus

Mode d'emploi						
Culture	**Type de préparation**	**Délai (jours)**	**Dose (g m.a./ha)**	**nombre d'applications /saison**	**Dose maximale (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**
Blé (printemps, dur), orge (printemps), avoine	Concentré en suspension EF-1343 (50 g/L)	Postlevée de culture à 2 feuilles jusqu'au stade de fouet prolongé	5	1	5	60

Propriétés physicochimiques	
Solubilité dans l'eau (g/L)	0,121; 0,084 (pH 5); 6,36 (pH 7); 94,2 (pH 9)
Solubilité dans les solvants (g/L)	123,0 (acétone); 72,1 (acétonitrile); 15,9 (acétate d'éthyle); 9,81 (méthanol); 3,75 (dichlorométhane); 0,227 (xylène); 0,184 (*n*-octanol); 0,000019 (*n*-heptane)
Coefficient de partage octanol/eau (log K_{oe})	1,00 (pH 4); -1,22 (pH 7); -2,06 (pH 10)
Constante de dissociation (pKa)	4.54
Pression de vapeur (Pa)	1×10^{-5}
Point de fusion (°C)	193,5 - 230,5
Spectre d'absorption dans l'UV/visible	Pas d'absorbance à $\lambda > 300$ nm. 203,8 - 259,8 (milieu acide); 209,7 - 262,4 (milieu basique); 204,1 (solution au méthanol)

Méthodologie analytique			
Paramètres	**Plantes**		
Méthode	GRM 98.01	GRM 97.01	GRM 99.17
Type	Méthode d'obtention de données et de vérification du respect de la réglementation	Obtention de données/dépistage	Obention de données
Analytes	Florasulam	Florasulam	Florasulam
Instrumentation	CPG-DM	Immuno-essais (ELISA)	CL-SM en tandem
LQ	0,01 ppm pour les grains; 0,057 ppm pour le fourrage; 0,0064 ppm (foin); 0,087 ppm (paille) - blé, orge et avoine	–	0.01 ppm
Étalon	Une méthode à étalon externe a servi comme marqueur pour le temps de rétention, la réponse et l'étalonnage.	–	*N*-methyl florasulam, étalon interne

VLI	Les résultats pour la récupération (70 à 120 %) obtenus par un laboratoire indépendant ont validé la méthode de vérification du respect de la réglementation pour le dosage du florasulam dans le blé, l'orge et l'avoine.	–	–
Extraction /purification	Purification sur colonne de C_{18} SPE	Purification sur colonne de C_{18} SPE	–
Méthode d'analyse de résidus multiples	Cette méthode ne peut servir comme méthode de vérification du respect de la réglementation, vu que les protocoles ne conviennent pas au dosage du florasulam	–	–

Nature des résidus dans le blé (plant immature et paille)		
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-tiazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
Site expérimental	Caisses remplies de sol de loam sableux, à l'extérieur.	
Traitement	Application foliaire post-levée au stade de croissance BBCH30 ou BBCH49	
Dose	50 g m.a./ha	
PC	EF-1343 (concentré en suspension)	
DAAR	Pour les plants traités au stade BBCH 30 : 0 (plant immature), 30 (plant immature), et 129 (paille) jours. Pour les plants traités au stade BBCH 49 : 0 (plant immature), 30 (plant immature), et 65 (paille) jours.	

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % de RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % de RRT)	
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
BBCH 30 (application précoce)				
Plant immature (0 et 30 jours avant la récolte)	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phenyl-florasulam	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam, 4-OH-phényl-florasulam	4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide
Paille (129 jours avant la récolte)	–	–	conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam, 4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam,4-OH-phényl-florasulam
BBCH 49 (application tardive)				
Plant immature (0 et 30 jours avant la récolte)	florasulam, glucose conjugate of 4-OH-phenyl-florasulam	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam	4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide, 4-OH-phényl-florasulam

Tableau 6 Résidus

Mode d'emploi						
Culture	**Type de préparation**	**Délai (jours)**	**Dose (g m.a./ha)**	**nombre d'applications /saison**	**Dose maximale (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**
Blé (printemps, dur), orge (printemps), avoine	Concentré en suspension EF-1343 (50 g/L)	Postlevée de culture à 2 feuilles jusqu'au stade de fouet prolongé	5	1	5	60

Propriétés physicochimiques	
Solubilité dans l'eau (g/L)	0,121; 0,084 (pH 5); 6,36 (pH 7); 94,2 (pH 9)
Solubilité dans les solvants (g/L)	123,0 (acétone); 72,1 (acétonitrile); 15,9 (acétate d'éthyle); 9,81 (méthanol); 3,75 (dichlorométhane); 0,227 (xylène); 0,184 (*n*-octanol); 0,000019 (*n*-heptane)
Coefficient de partage octanol/eau (log K_{ow})	1,00 (pH 4); -1,22 (pH 7); -2,06 (pH 10)
Constante de dissociation (pKa)	4,54
Pression de vapeur (Pa)	1×10^{-5}
Point de fusion (°C)	193,5 - 230,5
Spectre d'absorption dans l'UV/visible	Pas d'absorbance à $\lambda > 300$ nm. 203,8 - 259,8 (milieu acide); 209,7 - 262,4 (milieu basique); 204,1 (solution au méthanol)

Méthodologie analytique			
Paramètres	**Plantes**		
Méthode	GRM 98.01	GRM 97.01	GRM 99.17
Type	Méthode d'obtention de données et de vérification du respect de la réglementation	Obtention de données/dépistage	Obention de données
Analytes	Florasulam	Florasulam	Florasulam
Instrumentation	CPG-DM	Immuno-essais (ELISA)	CL-SM en tandem
LQ	0,01 ppm pour les grains; 0,057 ppm pour le fourrage; 0,0064 ppm (foin); 0,087 ppm (paille) - blé, orge et avoine	–	0.01 ppm
Étalon	Une méthode à étalon externe a servi comme marqueur pour le temps de rétention, la réponse et l'étalonnage.	–	N-methyl florasulam, étalon interne

VLI	Les résultats pour la récupération (70 à 120 %) obtenus par un laboratoire indépendant ont validé la méthode de vérification du respect de la réglementation pour le dosage du florasulam dans le blé, l'orge et l'avoine.	–	–
Extraction /purification	Purification sur colonne de C_{18} SPE	Purification sur colonne de C_{18} SPE	–
Méthode d'analyse de résidus multiples	Cette méthode ne peut servir comme méthode de vérification du respect de la réglementation, vu que les protocoles ne conviennent pas au dosage du florasulam	–	–

Nature des résidus dans le blé (plant immature et paille)		
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
Site expérimental	Caisses remplies de sol de loam sableux, à l'extérieur.	
Traitement	Application foliaire post-levée au stade de croissance BBCH30 ou BBCH49	
Dose	50 g m.a./ha	
PC	EF-1343 (concentré en suspension)	
DAAR	Pour les plants traités au stade BBCH 30 : 0 (plant immature), 30 (plant immature), et 129 (paille) jours. Pour les plants traités au stade BBCH 49 : 0 (plant immature), 30 (plant immature), et 65 (paille) jours.	

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % de RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % de RRT)	
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
BBCH 30 (application précoce)				
Plant immature (0 et 30 jours avant la récolte)	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam, 4-OH-phényl-florasulam	4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide
Paille (129 jours avant la récolte)	–	–	conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam, 4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam,4-OH-phényl-florasulam
BBCH 49 (application tardive)				
Plant immature (0 et 30 jours avant la récolte)	florasulam, glucose conjugate of 4-OH-phenyl-florasulam	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam	4-OH-phényl-florasulam	2-sulfonamide, 4-OH-phényl-florasulam

Paille (65 jours avant la récolte)	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam , 4-OH-phényl-florasulam	conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam	–	florasulam, 4-OH-phényl-florasulam

Essais avec assolement en milieu clos - blé de printemps, tournesols, choux et carottes	
Radiomarqueurs	[UL-phenyl-^{14}C]florasulam et [9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
Site expérimental	Caisses de sol de loam sableux
Traitement	Application au sol 30 jours avant l'ensemencement
Dose	7,5 g m.a./ha
PC	EF-1343 (concentré en suspension)
DAAR	Choux 195 jours, tournesols et blé de printemps 168 jours et carottes 156 jours.
Aucun des RRT dans les cultures en assolement était > 0,01 ppm; on n'a donc pas cherché à en déterminer le profil. Cependant, les résidus dans le sol ont fait l'objet d'une caractérisation.	

Métabolites identifiés dans le sol	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
Blé de printemps (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	–	–
Blé de printemps (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	–	–
Tournesols (0 jour)	florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam	–
Tournesols (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	–	–
Choux (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	florasulam	–	–
Choux (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	–	–
Carottes (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	–	–
Carottes (30 jours)	non analysées			

Nature des résidus chez la chèvre allaitante			
Espèce	**Radiomarqueur**	**Dose**	**Sacrifice**
Chèvre	UL-aniline [A] et 9-triazolopyrimidine [TP] (^{14}C)	11,2 - 11,3 ppm pour 5 jours consécutifs	24 h après la dernière dose
La majeure partie de la radioactivité a été excrétée par l'urine et les fèces, qui en renfermaient en tout 99,8 %. Les résidus dans les échantillons de tissus, de lait et de sang étaient inférieurs à 0,1 % de la DA.			

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]
Foie	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Reins	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Tissus adipeux	–	–	–	–
Muscles	–	–	–	–
Lait	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Urine	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Bile	–	–	–	–

Nature des résidus chez la poule pondeuse

Espèce	Radiomarqueur	Dose	Sacrifice
Poule pondeuse *(Gallus domesticus)*	UL-aniline [A] et 9-triazolopyrimidine [TP] (^{14}C)	10,5 - 10,9 ppm pendant 5 jours consécutifs	24 h après la dernière dose

Plus de 90 % de la DA se retrouvait dans les excréments. La quantité de résidus dans les échantillons de tissus et d'œufs était faible et ne représentait qu'une petite portion de la radioactivité récupérée (< 0,02 % des RRT, soit jusqu'à 0,004 ppm).

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]
muscle, tissus adipeux, reins, foie, blanc d'œuf	florasulam	florasulam	–	–
jaune d'œuf	florasulam	florasulam	–	–

Essais sur les cultures au champ - blé, avoine, orge et seigle

En tout 44 essais supervisés sur les cultures au champ ont été effectués, couvrant les régions 1, 5, 5A, 5B, 7, 7A, 8 et 14, pour le blé, l'avoine, l'orge et le seigle, pendant les saisons de croissance de 1997 et 2001.

Produit	Dose kg m.a./ha	DAAR (jours)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moy.	É.-T.
Analyte EF-1343									
Blé									
Grains	9,77 - 9,88	50 - 60	14	0,005	0,005	–	–	–	–
Foin	9,81 - 9,88	7 15	5 4	0,028 0,023	0,071 0,058	0,067 0,058	0,062 0,052	0,056 0,046	0,0174 0,016
Fourrage	9,89 - 9,99	7 15	6 3	0,015 0,015	0,038 0,032	0,032 0,024	0,015 0,015	0,021 0,021	0,0095 0,0098
Paille	9,77 - 9,93	52 - 60	13	0,026	0,026	–	–	–	–

Paille (65 jours avant la récolte)	florasulam, conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam , 4-OH-phényl-florasulam	conjugué de glucose et de 4-OH-phényl-florasulam	—	florasulam, 4-OH-phényl-florasulam

Essais avec assolement en milieu clos - blé de printemps, tournesols, choux et carottes	
Radiomarqueurs	[UL-phenyl-^{14}C]florasulam et [9-triazolopyrimidine-^{13}C]florasulam
Site expérimental	Caisses de sol de loam sableux
Traitement	Application au sol 30 jours avant l'ensemencement
Dose	7,5 g m.a./ha
PC	EF-1343 (concentré en suspension)
DAAR	Choux 195 jours, tournesols et blé de printemps 168 jours et carottes 156 jours.
Aucun des RRT dans les cultures en assolement était > 0,01 ppm; on n'a donc pas cherché à en déterminer le profil. Cependant, les résidus dans le sol ont fait l'objet d'une caractérisation.	

Métabolites identifiés dans le sol	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam	[UL-phényl-^{14}C]florasulam	[9-triazolopyrimidine-^{14}C]florasulam
Blé de printemps (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	—	—
Blé de printemps (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	—	—
Tournesols (0 jour)	florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam	—
Tournesols (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	—	—
Choux (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	florasulam	—	—
Choux (30 jours)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	—	—
Carottes (0 jour)	5-OH-florasulam, florasulam	5-OH-florasulam, florasulam	—	—
Carottes (30 jours)	non analysées			

Nature des résidus chez la chèvre allaitante			
Espèce	**Radiomarqueur**	**Dose**	**Sacrifice**
Chèvre	UL-aniline [A] et 9-triazolopyrimidine [TP] (^{14}C)	11,2 - 11,3 ppm pour 5 jours consécutifs	24 h après la dernière dose
La majeure partie de la radioactivité a été excrétée par l'urine et les fèces, qui en renfermaient en tout 99,8 %. Les résidus dans les échantillons de tissus, de lait et de sang étaient inférieurs à 0,1 % de la DA.			

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]
Foie	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Reins	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Tissus adipeux	–	–	–	–
Muscles	–	–	–	–
Lait	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Urine	florasulam	florasulam	5-OH-florasulam	5-OH-florasulam
Bile	–	–	–	–

Nature des résidus chez la poule pondeuse

Espèce	Radiomarqueur	Dose	Sacrifice
Poule pondeuse *(Gallus domesticus)*	UL-aniline [A] et 9-triazolopyrimidine [TP] (^{14}C)	10.5 - 10.9 ppm pendant 5 jours consécutifs	24 h après la dernière dose

Plus de 90 % de la DA se retrouvait dans les excréments. La quantité de résidus dans les échantillons de tissus et d'œufs était faible et ne représentait qu'une petite portion de la radioactivité récupérée (< 0,02 % des RRT, soit jusqu'à 0,004 ppm).

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Radiomarqueur	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]	UL-aniline [A]	9-triazolopyrimidine [TP]
muscle, tissus adipeux, reins, foie, blanc d'œuf	florasulam	florasulam	–	–
jaune d'œuf	florasulam	florasulam	–	–

Essais sur les cultures au champ - blé, avoine, orge et seigle

En tout 44 essais supervisés sur les cultures au champ ont été effectués, couvrant les régions 1, 5, 5A, 5B, 7, 7A, 8 et 14, pour le blé, l'avoine, l'orge et le seigle, pendant les saisons de croissance de 1997 et 2001.

Produit	Dose kg m.a./ha	DAAR (jours)	Concentrations de résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moy.	É.-T.
Analyte EF-1343									
Blé									
Grains	9,77 - 9,88	50 - 60	14	0,005	0,005	–	–	–	–
Foin	9,81 - 9,88	7 15	5 4	0,028 0,023	0,071 0,058	0,067 0,058	0,062 0,052	0,056 0,046	0,0174 0,016
Fourrage	9,89 - 9,99	7 15	6 3	0,015 0,015	0,038 0,032	0,032 0,024	0,015 0,015	0,021 0,021	0,0095 0,0098
Paille	9,77 - 9,93	52 - 60	13	0,026	0,026	–	–	–	–

Avoine									
Grains	9,88 - 10,2	47 - 54	9	0,005	0,005	–	–	–	–
Fourrage	9,90 - 10,39	7	6	0,015	0,015	–	–	–	–
Foin	9,88 - 10,2	7 15 30	4 1 1	0,015 0,015 0,022	0,054 0,015 0,022	0,049 – –	0,029 – –	0,032 – –	0,0198 – –
Paille	9,88 - 10,2	47 - 54	9	0,026	0,026	–	–	–	–
Orge									
Grains	9,87 - 9,92	56 - 58	7	0,005	0,005	–	–	–	–
Foin	9,87 - 9,92	7 15 30	2 1 2	0,015 0,015 0,015	0,015 0,015 0,015	– – –	– – –	– – –	– – –
Paille	9,87 - 9,92	56 - 58	7	0,026	0,026	–	–	–	–
Produit	**Dose kg m.a./ha**	**DAAR (jours)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**	**Moy.**	**É.-T.**
Seigle									
Grains	9,96	60	4	0,005	0,005	–	–	–	–
Fourrage	9,94	0 7 10 15	3 2 2 2	0,921 0,071 0,05 0,032	1,101 0,081 0,055 0,046	– – – –	1,068 0,076 0,0525 0,039	1,03 0,076 0,0525 0,039	0,0958 0,007 0,003 0,0098
Paille	9,96	60	3	0,026	0,026	–	–	–	–
GRM 99.17									
Grains d'avoine	9,96	60	2	0,003	0,003	–	–	–	–
Grains d'orge	9,8 - 10,2	54 - 58	4	0,003	0,003	–	–	–	–

Stabilité de l'entreposage en congélateur

Les données présentées montrent que les résidus de florasulam étaient stablea à -20 °C pendant 498, 524, 410 et 313 jours dans les plants de blé séchés, le fourrage, les grains et la paille dopés. Les données de stabilité à l'entreposage au congélateur pour le blé peuvent être étendues à l'orge et à l'avoine. Une dégradation significative a été observée dans les plants verts immatures (38 % sur 498 jours) et dans le foin (31 % sur 459 jours). Il a fallu utiliser un facteur de correction pour les valeurs correspondant aux plants verts immatures et au foin dans les essais sur les cultures au champ, en raison de la dissipation lors de l'entreposage.

Limites maximales de résidus	
Blé, orge, avoine	0,01 ppm

Études sur la transformation

Il est peu probable qu'il y ait concentration des résidus de florasulam dans les produits alimentaires de transformation, si celle-ci se fait conformément au mode d'utilisation en vigueur au Canada.

Alimentation des animaux d'élevage

D'après les études sur le métabolisme des animaux d'élevage, il n'est pas nécessaire de procéder, dans le cadre de la présente demande, à des études sur l'alimentation de ces animaux. On ne prévoit pas la présence de quantités finies de résidus de florasulam dans les tissus, le lait et les œufs d'animaux d'élevage.

Tableau 7 Vue d'ensemble des études concernant le métabolisme et l'évaluation des risques

Études sur les végétaux			
RP pour vérifier le respect de la réglementation et évaluer les risques		Florasulam	
Cultures en assolement		Florasulam	
Analyse du métabolisme dans diverses cultures		Seul le blé a été évalué	
Études sur les animaux - chèvre allaitante et poule pondeuse			
RP pour vérifier le respect de la réglementation et évaluer les risques		Florasulam	
Profil métabolique chez les animaux		Similaire	
Tissus adipeux - résidus solubles		Non	
RISQUE REPRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS ET L'EAU			
Risque alimentaire chronique non cancérigèneDJA = 0,05 mg/kg p.c./j	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Aliments (LMR)	**Aliments + eau**
	Tous les nourrissons < 1 an	0	10
	Enfants de 1 à 2 ans	0,1	10,1
	Enfants de 3 à 5 ans	0,1	10,1
	Enfants de 6 à 12 ans	0,1	10,1
	Jeunes de 13 à 19 ans	0	10
	Adultes de 20 à 49 ans	0	10
	Adultes 50 ans et +	0	10
	Femmes 13 à 49 ans	0	10
	Population totale	0	10

Tableau 8 CPE maximale dans la végétation et chez les insectes après une pulvérisation directe

Matrice	CPE (mg m.a./kg p.f.)[a]	Rapports poids frais/ poids sec	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Herbe courte	1,07	3,3[b]	3.5311
Feuilles et légumes feuilles	0,56	11[b]	6,16
Hautes herbes	0,49	4,4[b]	2,156
Cultures fourragères	0,26	5,4[b]	1,404
Petits insectes	0,26	3,8[c]	0,988

Avoine									
Grains	9,88 - 10,2	47 - 54	9	0,005	0,005	–	–	–	–
Fourrage	9,90 - 10,39	7	6	0,015	0,015	–	–	–	–
Foin	9,88 - 10,2	7 15 30	4 1 1	0,015 0,015 0,022	0,054 0,015 0,022	0,049 – –	0,029 – –	0,032 – –	0,0198 – –
Paille	9,88 - 10,2	47 - 54	9	0,026	0,026	–	–	–	–
Orge									
Grains	9,87 - 9,92	56 - 58	7	0,005	0,005	–	–	–	–
Foin	9,87 - 9,92	7 15 30	2 1 2	0,015 0,015 0,015	0,015 0,015 0,015	– – –	– – –	– – –	– – –
Paille	9,87 - 9,92	56 - 58	7	0,026	0,026	–	–	–	–
Produit	**Dose kg m.a./ha**	**DAAR (jours)**	**Concentrations de résidus (ppm)**						
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**	**Moy.**	**É.-T.**
Seigle									
Grains	9,96	60	4	0,005	0,005	–	–	–	–
Fourrage	9,94	0 7 10 15	3 2 2 2	0,921 0,071 0,05 0,032	1,101 0,081 0,055 0,046	– – – –	1,068 0,076 0,0525 0,039	1,03 0,076 0,0525 0,039	0,0958 0,007 0,003 0,0098
Paille	9,96	60	3	0,026	0,026	–	–	–	–
GRM 99.17									
Grains d'avoine	9,96	60	2	0,003	0,003	–	–	–	–
Grains d'orge	9,8 - 10,2	54 - 58	4	0,003	0,003	–	–	–	–

Stabilité de l'entreposage en congélateur

Les données présentées montrent que les résidus de florasulam étaient stables à -20 °C pendant 498, 524, 410 et 313 jours dans les plants de blé séchés, le fourrage, les grains et la paille dopés. Les données de stabilité à l'entreposage au congélateur pour le blé peuvent être étendues à l'orge et à l'avoine. Une dégradation significative a été observée dans les plants verts immatures (38 % sur 498 jours) et dans le foin (31 % sur 459 jours). Il a fallu utiliser un facteur de correction pour les valeurs correspondant aux plants verts immatures et au foin dans les essais sur les cultures au champ, en raison de la dissipation lors de l'entreposage.

Limites maximales de résidus	
Blé, orge, avoine	0,01 ppm

Études sur la transformation

Il est peu probable qu'il y ait concentration des résidus de florasulam dans les produits alimentaires de transformation, si celle-ci se fait conformément au mode d'utilisation en vigueur au Canada.

Alimentation des animaux d'élevage

D'après les études sur le métabolisme des animaux d'élevage, il n'est pas nécessaire de procéder, dans le cadre de la présente demande, à des études sur l'alimentation de ces animaux. On ne prévoit pas la présence de quantités finies de résidus de florasulam dans les tissus, le lait et les œufs d'animaux d'élevage.

Tableau 7 Vue d'ensemble des études concernant le métabolisme et l'évaluation des risques

Études sur les végétaux			
RP pour vérifier le respect de la réglementation et évaluer les risques		Florasulam	
Cultures en assolement		Florasulam	
Analyse du métabolisme dans diverses cultures		Seul le blé a été évalué	
Études sur les animaux - chèvre allaitante et poule pondeuse			
RP pour vérifier le respect de la réglementation et évaluer les risques		Florasulam	
Profil métabolique chez les animaux		Similaire	
Tissus adipeux - résidus solubles		Non	
RISQUE REPRÉSENTÉ PAR LES ALIMENTS ET L'EAU			
Risque alimentaire chronique non cancérigèneDJA = 0,05 mg/kg p.c./j	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Aliments (LMR)	**Aliments + eau**
	Tous les nourrissons < 1 an	0	10
	Enfants de 1 à 2 ans	0.1	10.1
	Enfants de 3 à 5 ans	0.1	10.1
	Enfants de 6 à 12 ans	0.1	10.1
	Jeunes de 13 à 19 ans	0	10
	Adultes de 20 à 49 ans	0	10
	Adultes 50 ans et +	0	10
	Femmes 13 à 49 ans	0	10
	Population totale	0	10

Tableau 8 CPE maximale dans la végétation et chez les insectes après une pulvérisation directe

Matrice	CPE (mg m.a./kg p.f.)[a]	Rapports poids frais/ poids sec	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Herbe courte	1.07	3,3[b]	3.5311
Feuilles et légumes feuilles	0.56	11[b]	6.16
Hautes herbes	0.49	4,4[b]	2.156
Cultures fourragères	0.26	5.4[b]	1.404
Petits insectes	0.26	3.8[c]	0.988

Matrice	CPE (mg m.a./kg p.f.)[a]	Rapports poids frais/ poids sec	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Cosses contenant des graines	0,0535	3,9[c]	0,2087
Gros insectes	0,0445	3,8[c]	0,1691
Grains et semences	0,0445	3,8[c]	0,1691
Fruits	0,031	7,6[c]	0,2356

[a] D'après les corrélations données dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b] Rapports poids frais/poids sec de Harris (1975)
[c] Rapports poids frais/poids sec de Spector (1956)

Tableau 9 Propriétés physiques et chimiques du florasulam relatives à l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau (g/L)	pH Solubilité 5 0,084 7 6,36 9 94,2	Soluble à pH 5 et très soluble à pH 7 et 9.
Pression de vapeur (Pa)	1×10^{-5} à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,29 \times 10^{-5}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
log K_{oc}	pH log K_{oc} 4 ou 5 1,00 7 –1,85 9 ou 10 –2,06	Bioconcentration improbable.
pK_a	4.54	La molécule neutre prédominera à pH > 4,54. L'adsorption décroît à mesure que le pH s'accroît.
absorption dans l'UV– visible	Forme λmax acide 259,8 203,8 base 262,4 209,7 méthanol 204,1 Aucun maximum d'absorbance au-dessus de 300 nm	Faible potentiel de phototransformation.

Tableau 10 Propriétés physiques et chimiques du 5-hydroxy-XDE-570 relatives à l'environnement

Propriétés	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau à 20 °C (g/L)	pH Solubilité 5 0,633 7 > 450,0 9 > 800,0	Très soluble à tous les pH compatibles avec l'environnement.
Pression de vapeur (Pa)	$2,7 \times 10^{-6}$ à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,63 \times 10^{-6}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
log K_{ow}	pH log K_{ow} 5 0,32 7 –1,85 9 –2,32	Bioconcentration improbable.
pK_a	4,53 (pH = 3,0 – 5,5) 7,22 (pH = 6,0 – 8,5)	La molécule neutre prédominera à pH > 4,53 et la forme anionique prédominera à pH > 7,22.

Tableau 11 Devenir et transformation en milieu terrestre

Étude	Substance[a] à l'essai	Valeur ou résultat	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	Aux pH 5 et 7, aucune hydrolyse à 25 °C pendant 30 j Au pH 9, $t_{½}$ = 98 - 100 à 25 °C et 219 - 226 j à 20 °C	N'est pas une voie de transformation importante.
Phototransformation au sol	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{½}$ = 62 j	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation aérobique dans le sol	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	**Étude 1** $t_{½}$ de florasulam = 0,7 - 4,5 j $t_{½}$ de 5-hydroxy-XDE-570 = 10 - 31 j	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est de non persistant à modérément persistant. Voie de transformation importante.
	^{14}C-florasulam marqué (sur TP)	**Étude 2** Demi-vie du florasulam = 3,9 - 8,3 j Demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 = 34 - 56 j	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est modérément persistant.

Matrice	CPE (mg m.a./kg p.f.)[a]	Rapports poids frais/ poids sec	CPE (mg m.a./kg p.s.)
Cosses contenant des graines	0,0535	3,9[c]	0,2087
Gros insectes	0,0445	3,8[c]	0,1691
Grains et semences	0,0445	3,8[c]	0,1691
Fruits	0,031	7,6[c]	0,2356

[a] D'après les corrélations données dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973)
[b] Rapports poids frais/poids sec de Harris (1975)
[c] Rapports poids frais/poids sec de Spector (1956)

Tableau 9 Propriétés physiques et chimiques du florasulam relatives à l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau (g/L)	pH Solubilité 5 0,084 7 6,36 9 94,2	Soluble à pH 5 et très soluble à pH 7 et 9.
Pression de vapeur (Pa)	1×10^{-5} à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,29 \times 10^{-5}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
log K_{ow}	pH log K_{ow} 4 ou 5 1,00 7 1,85 9 ou 10 2,06	Bioconcentration improbable.
pK_a	4,54	La molécule neutre prédominera à pH < 4,54. L'adsorption décroît à mesure que le pH s'accroît.
absorption dans l'UV – visible	Forme λmax acide 259,8 203,8 base 262,4 209,7 méthanol 204,1 Aucun maximum d'absorbance au-dessus de 300 nm	Faible potentiel de phototransformation.

Tableau 10 Propriétés physiques et chimiques du 5-hydroxy-XDE-570 relatives à l'environnement

Propriétés	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau à 20 °C (g/L)	pH Solubilité 5 0,633 7 450,0 9 800,0	Très soluble à tous les pH compatibles avec l'environnement.
Pression de vapeur (Pa)	$2,7 \times 10^{-5}$ à 25 °C	Relativement non volatil.
H	$2,63 \times 10^{-7}$ Pa m^3 mol^{-1}	Non volatil à partir d'un plan d'eau ou d'un sol mouillé.
log K_{ow}	pH log K_{ow} 5 0,32 7 -1,85 9 -2,32	Bioconcentration improbable.
pK_a	4,53 (pH = 3,0 – 5,5) 7,22 (pH = 6,0 – 8,5)	La molécule neutre prédominera à pH = 4,53 et la forme anionique prédominera à pH = 7,22.

Tableau 11 Devenir et transformation en milieu terrestre

Étude	Substance[a] à l'essai	Valeur ou résultat	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	Aux pH 5 et 7, aucune hydrolyse à 25 °C pendant 30 j. Au pH 9, $t_{1/2}$ = 98 - 100 à 25 °C et 219 - 226 j à 20 °C.	N'est pas une voie de transformation importante.
Photostransformation au sol	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{1/2}$ = 62 j.	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation aérobique dans le sol	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	**Étude 1** $t_{1/2}$ de florasulam = 0,7 - 4,5 j. $t_{1/2}$ de 5-hydroxy-XDE-570 = 10 - 31 j.	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est de non persistant à modérément persistant. Voie de transformation importante.
	^{14}C-florasulam marqué (sur TP)	**Étude 2** Demi-vie du florasulam = 3,9 - 8,3 j. Demi-vie du 5-hydroxy-XDE-570 = 34 - 56 j.	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est modérément persistant.

Étude	Substance[a] à l'essai	Valeur ou résultat	Commentaires
Mobilité			
Adsorption et désorption dans le sol	^{14}C-florasulam marqué (sur PH) et ^{14}C-5-hydroxy-XDE-570	Adsorption K_d = 0,08 - 0,94 pour le florasulam et 0,16 - 0,72 pour le 5-hydroxy-XDE-570 Désorption K_d = 0,49 - 1,45 pour le florasulam et 0,30 - 0,76 pour le 5-hydroxy-XDE-570	Mobilité élevée à très élevée pour le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570.
Lessivage des sols	^{14}C-florasulam marqué (sur TP)	67,7 - 92,1 % lessivés à travers les colonnes de sol	Potentiel de lessivage très élevé.
Études au champ			
Dissipation au champ	EF-1343	DT_{50} pour le florasulam = 2 - 10 j DT_{90} = 16 - 34 j Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 sont lixiviables lorsqu'il y a des pluies ou une irrigation excessives.	Le florasulam est non persistant. On ne prévoit pas d'effet de rémanence. Le 5-hydroxy-XDE-570 peut être persistant et rémanent.

[a] TP = triazolopyrimidine; PH = phényle; AN = aniline

Tableau 12 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir terrestre

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-hydroxy-XDE-570, *N*-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy(1,2,4)triazolo(1,5*c*)pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, à la fin de l'essai) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, à la fin de l'essai)	Aucun produit de transformation mineur détecté.
Phototransformation au sol	Les produits de transformation ont été les mêmes dans les échantillons exposés et les échantillons témoins, indiquant qu'ils ont été formés par biotransformation. 5-hydroxy-XDE-570 Un autre produit de transformation, provisoirement identifié comme amino sulfinyltriazolopyrimidine-florasulam [8-fluoro-5-méthoxy(1,2,4)triazolo(1,5*c*)-pyrimidine-2-sulfonamide]	Au moins 5 produits de transformation mineurs détectés : vinyl fluoridetriazolo-florasulam acide florasulam triazolo carboxylique triazolo-florasulam deux produits de transformation mineurs non identifiés.

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Biotransformation aérobique dans le sol	**Étude 1** 5-hydroxy-XDE-570 (72 % au jour 3) Acide *N*-(2,6-difluorophényle)-5-aminosulfonyl-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (DFP-ASTCA) (18 % au jour 59) Acide 5-(aminosulfonyl)-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (ASTCA) (40 % au jour 59) 1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide (TSA) (16 % au jour 100)	Quatre produits de transformation mineurs représentant chacun < 5 %. DFP-TSA [*N*-(2,6-difluorophényle-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide] (< 4 %). Trois produits de transformation mineurs non identifiés.
	Étude 2 5-hydroxy-XDE-570 (50 % au jour 14) acide triazolosulfonique carboxylique (STCA) acide triazolosulfonique (STA) acide aminosulfonyltriazolo carboxylique (ASTCA) aminosulfonyltriazole (TSA) acide difluorophényle aminosulfonyltriazolo carboxylique (DFP-ASTCA) difluorophényle aminosulfonyltriazole (DFP-AST) et trois autres composés non identifiables (comme groupe, ils atteignaient 67 % à la fin de l'essai)	Quatre produits de transformation mineurs non identifiés (chacun < 6 %).
Dissipation au champ	5-hydroxy-XDE-570 (59 % au jour 28)	DFP-ASTCA (< 3 %).

Tableau 13 Devenir et comportement en milieu aquatique

Étude	Substance à l'essai	Valeur ou résultats	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse		Voir le tableau 11, annexe I	
Phototransformation dans l'eau	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{½}$ = 88 - 223 j	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{½}$ de florasulam = 3 j à 25 °C $t_{½}$ du 5-hydroxy-XDE-570 = 169 j à 25 °C	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant.
Biotransformation dans l'eau aérobique et les sédiments anaérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	$t_{½}$ de florasulam = 8,7 - 18 j à 20 °C Demi-vie de 5-hydroxy-XDE-570 = 69 - 244 j à 20 °C	Le florasulam est de non persistant à légèrement persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est de modérément persistant à persistant.

Étude	Substance[a] à l'essai	Valeur ou résultat	Commentaires
Mobilité			
Adsorption et désorption dans le sol	^{14}C-florasulam marqué (sur PH) et ^{14}C-5-hydroxy-XDE-570	Adsorption K_d = 0,08 - 0,94 pour le florasulam et 0,16 - 0,72 pour le 5-hydroxy-XDE-570 Désorption K_d = 0,49 - 1,45 pour le florasulam et 0,30 - 0,76 pour le 5-hydroxy-XDE-570	Mobilité élevée à très élevée pour le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570.
Lessivage des sols	^{14}C-florasulam marqué (sur TP)	67,7 - 92,1 % lessivés à travers les colonnes de sol	Potentiel de lessivage très élevé.
Études au champ			
Dissipation au champ	EF-1343	DT_{50} pour le florasulam = 2 - 10 j DT_{90} = 16 - 34 j Le florasulam et le 5-hydroxy-XDE-570 sont lixiviables lorsqu'il y a des pluies ou une irrigation excessives.	Le florasulam est non persistant. On ne prévoit pas d'effet de rémanence. Le 5-hydroxy-XDE-570 peut être persistant et rémanent.

TP = triazolopyrimidine; PH = phényle; AN = aniline

Tableau 12 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir terrestre

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-hydroxy-XDE-570, N-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy(1,2,4)triazolo(1,5-c)pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, à la fin de l'essai) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, à la fin de l'essai)	Aucun produit de transformation mineur détecté.
Phototransformation au sol	Les produits de transformation ont été les mêmes dans les échantillons exposés et les échantillons témoins, indiquant qu'ils ont été formés par biotransformation. 5-hydroxy-XDE-570 Un autre produit de transformation, provisoirement identifié comme amino sulfinyltriazolopyrimidine-florasulam [8-fluoro-5-méthoxy(1,2,4)triazolo(1,5-c)-pyrimidine-2-sulfonamide]	Au moins 5 produits de transformation mineurs détectés : vinyl fluoridetriazolo-florasulam acide florasulam triazolo carboxylique triazolo-florasulam deux produits de transformation mineurs non identifiés.

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Biotransformation aérobique dans le sol	**Étude 1** 5-hydroxy-XDE-570 (72 % au jour 3) Acide N-(2,6-difluorophényle)-5-aminosulfonyl-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (DFP-ASTCA) (18 % au jour 59) Acide 5-(aminosulfonyl)-1*H*-1,2,4-triazole-3-carboxylique (ASTCA) (40 % au jour 59) 1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide (TSA) (16 % au jour 100)	Quatre produits de transformation mineurs représentant chacun < 5 %. DFP-TSA [N-(2,6-difluorophényle-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamide] (< 4 %). Trois produits de transformation mineurs non identifiés.
	Étude 2 5-hydroxy-XDE-570 (50 % au jour 14) acide triazolosulfonique carboxylique (STCA) acide triazolosulfonique (STA) acide aminosulfonyltriazolo carboxylique (ASTCA) aminosulfonyltriazole (TSA) acide difluorophényle aminosulfonyltriazolo carboxylique (DFP-ASTCA) difluorophényle aminosulfonyltriazole (DFP-AST) et trois autres composés non identifiables (comme groupe, ils atteignaient 67 % à la fin de l'essai)	Quatre produits de transformation mineurs non identifiés (chacun < 6 %).
Dissipation au champ	5-hydroxy-XDE-570 (59 % au jour 28)	DFP-ASTCA (< 3 %).

Tableau 13 Devenir et comportement en milieu aquatique

Étude	Substance à l'essai	Valeur ou résultats	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse		Voir le tableau 11, annexe I	
Phototransformation dans l'eau	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{1/2}$ = 88 - 223 j	N'est pas une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur AN ou TP)	$t_{1/2}$ de florasulam = 3 j à 25 °C $t_{1/2}$ du 5-hydroxy-XDE-570 = 169 j à 25 °C	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant.
Biotransformation dans l'eau aérobique et les sédiments anaérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur PH ou TP)	$t_{1/2}$ de florasulam = 8,7 - 18 j à 20 °C Demi-vie de 5-hydroxy-XDE-570 = 69 - 244 j à 20 °C	Le florasulam est de non persistant à légèrement persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est de modérément persistant à persistant.

Étude	Substance à l'essai	Valeur ou résultats	Commentaires
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur TP ou AN)	Dans un système d'eau et de sol, $t_{½}$ de florasulam = 13 j. Dans un système d'eau et de sédiments d'un bassin naturel, $t_{½}$ < 2 j. Pour 5-hydroxy-XDE-570, 0,3 % du produit appliqué au jour 0, maximum de 87 % au jour 97 et de 78 % au jour 368	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant.
Partage			
Adsorption et désorption dans les sédiments		Dans les études ci-dessus portant sur l'eau et les sédiments, l'adsorption du florasulam et du 5-hydroxy-XDE-570 dans les sédiments était faible	Faible partage vers les sédiments.

Tableau 14 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir aquatique

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-hydroxy-XDE-570, *N*-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy(1,2,4)triazolo (1,5c)pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par l'ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test)	Aucun dérivé mineur détecté.
Phototransformation dans l'eau	TPSA du florasulam (17 % à la fin du test)	Plusieurs produits de transformation mineurs non identifiés (< 6 % comme groupe à la fin du test).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (80 % au jour 10) DFP-ASTCA (26 % au jour 91) Un composé provisoirement identifié comme STCA (31 % au jour 91)	Un produit de transformation composé mineur non identifié (< 9 %).
Biotransformation dans l'eau aérobique et dans les sédiments anaérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (99 % au jour 60) DFP-ASTCA (39 % a la fin du test) Un dérivé intermédiaire instable se développe entre 5-hydroxy-XDE-570 et DFP-ASTCA et il est rapidement dissocié en DFP-ASTCA (14,2 % au jour 100).	Un produit de transformation composé mineur non identifié (< 6 %).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (87 % au jour 97)	Un produit de transformation provisoirement identifié comme acide *N*-(2,6-difluorophényle)-5-amino-sulphonyl-1-méthyle-1,2,4-triazole-3-carboxylique (7,8 % à la fin du test).

Tableau 15 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	Florasulam	14-j CL_{50} > 1 300 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	S. O.
		5-hydroxy-XDE-570	14-j CL_{50} > 1 120 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 120 mg m.a./kg sol	S. O.
		DFP-ASTCA, ASTCA et TSA	14-j CL_{50} > 100 µg m.a./kg sol 14-j CSEO = 10 µg m.a./kg sol	S. O.
		STA et STCA	14-j CL_{50} > 100 µg m.a./kg sol 14-j CSEO = 100 µg m.a./kg sol	S. O.
Abeille	Orale	Florasulam	48-h CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
	Contact	Florasulam	48-h DL_{50} > 100 µg m.a./abeille 48-h CSEO = 100 µg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
Oiseaux				
Caille du Japon	Orale aiguë	Florasulam	14-j DL_{50} = 1 047 mg m.a./kg p.c. 14-j CSEO = 175 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique
	Régime alimentaire	Florasulam	8-j CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
Colin de Virginie	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S. O.
Canard colvert	Régime alimentaire	Florasulam	8-j DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S. O.

Étude	Substance à l'essai	Valeur ou résultats	Commentaires
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	^{14}C-florasulam marqué (sur TP ou AN)	Dans un système d'eau et de sol, $t_{1/2}$ de florasulam = 13 j. Dans un système d'eau et de sédiments d'un bassin naturel, $t_{1/2}$ < 2 j. Pour 5-hydroxy-XDE-570, 0,3 % du produit appliqué au jour 0, maximum de 87 % au jour 97 et de 78 % au jour 368	Le florasulam est non persistant. Le 5-hydroxy-XDE-570 est persistant.
Partage			
Adsorption et désorption dans les sédiments		Dans les études ci-dessus portant sur l'eau et les sédiments, l'adsorption du florasulam et du 5-hydroxy-XDE-570 dans les sédiments était faible	Faible partage vers les sédiments.

Tableau 14 Sommaire des produits de transformation formés dans les études du devenir aquatique

Étude	Principaux produits de transformation (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)	Produits de transformation mineurs (concentration maximale sous forme de % du produit appliqué)
Hydrolyse	5-hydroxy-XDE-570. N-(2,6-difluorophényle)-8-fluoro-5-hydroxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide (14 % à 20 °C et 32 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test) Un deuxième produit de l'hydrolyse qui peut se former par l'ajout d'eau au noyau de triazolopyrimidine du composé d'origine (13 % à 20 °C et 17 % à 25 °C, les deux au jour 90, la fin du test)	Aucun dérivé mineur détecté.
Phototransformation dans l'eau	TPSA du florasulam (17 % à la fin du test)	Plusieurs produits de transformation mineurs non identifiés (< 6 % comme groupe à la fin du test).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments aérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (80 % au jour 10) DFP-ASTCA (26 % au jour 91) Un composé provisoirement identifié comme STCA (31 % au jour 91)	Un produit de transformation composé mineur non identifié (< 9 %).
Biotransformation dans l'eau aérobique et dans les sédiments anaérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (99 % au jour 60) DFP-ASTCA (39 % à la fin du test) Un dérivé intermédiaire instable se développe entre 5-hydroxy-XDE-570 et DFP-ASTCA et il est rapidement dissocié en DFP-ASTCA (14,2 % au jour 100)	Un produit de transformation composé mineur non identifié (< 6 %).
Biotransformation dans l'eau et les sédiments anaérobiques	5-hydroxy-XDE-570 (87 % au jour 97)	Un produit de transformation provisoirement identifié comme acide N-(2,6-difluorophényle)-5-amino-sulphonyl-1-méthyle-1,2,4-triazole-3-carboxylique (7,8 % à la fin du test).

Tableau 15 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	Florasulam	14-j CL_{50} > 1 300 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	S. O.
		5-hydroxy-XDE-570	14-j CL_{50} > 1 120 mg m.a./kg sol 14-j CSEO = 1 120 mg m.a./kg sol	S. O.
		DFP-ASTCA, ASTCA et TSA	14-j CL_{50} > 100 µg m.a./kg sol 14-j CSEO = 10 µg m.a./kg sol	S. O.
		STA et STCA	14-j CL_{50} > 100 µg m.a./kg sol 14-j CSEO = 100 µg m.a./kg sol	S. O.
Abeille	Orale	Florasulam	48-h CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
	Contact	Florasulam	48-h DL_{50} > 100 µg m.a./abeille 48-h CSEO = 100 µg m.a./abeille	Relativement[a] non toxique
Oiseaux				
Caille du Japon	Orale aiguë	Florasulam	14-j DL_{50} = 1 047 mg m.a./kg p.c. 14-j CSEO = 175 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique
	Régime alimentaire	Florasulam	8-j CL_{50} > 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
Colin de Virginie	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S. O.
Canard colvert	Régime alimentaire	Florasulam	8-j DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire 8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
	Reproduction	Florasulam	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire CL_{50} > 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	S. O.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité
Mammifères				
Rat	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 6 000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
	2e génération Reproduction	Florasulam	Parents et descendants DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j Reproduction DSENO = 500 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
	Inhalation aiguë	Florasulam	CL_{50} > 5 mg/L	Faible toxicité
Souris	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
Lapin	Cutanée aiguë	Florasulam	DL_{50} > 200 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Levée des semis	EF-1343	EC_{25} = 4,3 g m.a./ha observation visuelle du radis. Pour toutes les autres espèces, les valeurs d'EC_{25} et d'EC_{50} étaient toutes >10 g m.a./ha.	S. O.
	Vigueur végétative	EF-1343	Moindre activité des espèces monocotylédones. Les valeurs d'EC_{25} pour la tomate, le radis, la carotte, le tournesol, le concombre et le soja étaient de 0,02, 0,09, 0,07, 0,04, 0,35 et 0,2 g m.a./ha, respectivement.	S. O.

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles et la classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

Tableau 16 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur limite	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	Florasulam	48-h CL_{50} ou CE_{E0} > 292 mg m.a./L 48-h CSEO = 174 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	48-h EC_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L) 48-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	48-h CL_{50} ou CE_{50} > 96,7 mg m.a./L 48-h CSEO = 96,7 mg m.a./L	Pratiquement non toxique

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur limite	Degré de toxicité
	Chronique	Florasulam	21-j CL_{50} = 169,2 mg m.a./L 21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	S. O.
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	96-h CL_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L) 96-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
	Chronique	Florasulam	28-j CL_{50} > 119 mg m.a./L 28-j CSEO = 119 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Crapet arlequin	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algues d'eau douce	Aiguë	Florasulam	compte des cellules de diatomée 5-j CE_{25} = 0,18 mg m.a./L 5-j CE_{50} = 0,97 mg m.a./L 5-j CSEO = 0,049 mg m.a./L	S. O.
		EF-1343	biomasse d'algue verte 72-h CE_{50} = 3,45 µg m.a./L 72-h CSEO = 1,75 µg m.a./L	S. O.
		5-hydroxy-XDE-570	compte des cellules d'algue verte 96-h CE_{25} = 11,59 mg m.a./L 96-h CE_{50} = 25,57 mg m.a./L 96-h CSEO = 6,64 mg m.a./L	S. O.
Plante vasculaire	Dissoute	Florasulam	nombre de frondes de lenticule mineure 14-j CE_{25} = 0,57 µg m.a./L 14-j CE_{50} = 1,18 µg m.a./L 14-j CSEO = 0,62 µg m.a./L	S. O.
Crustacé	Aiguë	Florasulam	bouc de varech 96-h CL_{50} > 130 mg m.a./L 96-h CSEO = 130 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Mollusque	Aiguë	Florasulam	dépôt sur les coquilles d'huître 96-h CL_{50} > 125 mg m.a./L 96-h CSEO = 125 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Poisson	Aiguë	Florasulam	athérinidé 96-h CL_{50} > 122 mg m.a./L 96-h CSEO = 122 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algue marine	Aiguë	Florasulam	diatomée marine 5-j CE_{25} = 32,4 mg m.a./L 5-j CE_{50} = 47,6 mg m.a./L 5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	S.O.

[a] Classification de l'EPA, s'il y a lieu

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Degré de toxicité
Mammifères				
Rat	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 6 000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
	2e génération Reproduction	Florasulam	Parents et descendants DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j Reproduction DSENO = 500 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
	Inhalation aiguë	Florasulam	CL_{50} > 5 mg/L	Faible toxicité
Souris	Orale aiguë	Florasulam	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire 90 j	Florasulam	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j	S. O.
Lapin	Cutanée aiguë	Florasulam	DL_{50} > 200 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
Plantes vasculaires				
Plante vasculaire	Levée des semis	EF-1343	EC_{25} = 4,3 g m.a./ha observation visuelle du radis. Pour toutes les autres espèces, les valeurs d'EC_{25} et d'EC_{50} étaient toutes > 10 g m.a./ha.	S. O.
	Vigueur végétative	EF-1343	Moindre activité des espèces monocotylédones. Les valeurs d'EC_{25} pour la tomate, le radis, la carotte, le tournesol, le concombre et le soja étaient de 0,02, 0,09, 0,07, 0,04, 0,35 et 0,2 g m.a./ha, respectivement.	S. O.

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles et la classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

Tableau 16 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur limite	Degré de toxicité[a]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	Florasulam	48-h CL_{50} ou CE_{50} > 292 mg m.a./L 48-h CSEO = 174 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	48-h EC_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L) 48-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,5 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	48-h CL_{50} ou CE_{50} > 96,7 mg m.a./L 48-h CSEO = 96,7 mg m.a./L	Pratiquement non toxique

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur limite	Degré de toxicité[a]
	Chronique	Florasulam	21-j CL_{50} = 169,2 mg m.a./L 21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	S. O.
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
		EF-1343	96-h CL_{50} > 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L) 96-h CSEO = 100 mg EF-1343/L (5,7 mg m.a./L)	Pratiquement non toxique
		5-hydroxy-XDE-570	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
	Chronique	Florasulam	28-j CL_{50} > 119 mg m.a./L 28-j CSEO = 119 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Crapet arlequin	Aiguë	Florasulam	96-h CL_{50} > 100 mg m.a./L 96-h CSEO = 100 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algues d'eau douce	Aiguë	Florasulam	compte des cellules de diatomee 5-j CE_{50} = 0,18 mg m.a./L 5-j CE_{10} = 0,97 mg m.a./L 5-j CSEO = 0,049 mg m.a./L	S. O.
		EF-1343	biomasse d'algue verte 72-h CE_{50} = 3,45 µg m.a./L 72-h CSEO = 1,75 µg m.a./L	S. O.
		5-hydroxy-XDE-570	compte des cellules d'algue verte 96-h CE_{50} = 11,59 mg m.a./L 96-h CE_{10} = 25,57 mg m.a./L 96-h CSEO = 6,64 mg m.a./L	S. O.
Plante vasculaire	Dissoute	Florasulam	nombre de frondes de lenticule mineure 14-j CE_{50} = 0,57 µg m.a./L 14-j CE_{10} = 1,18 µg m.a./L 14-j CSEO = 0,62 µg m.a./L	S. O.
Crustacé	Aiguë	Florasulam	boue de varech 96-h CL_{50} > 130 mg m.a./L 96-h CSEO = 130 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Mollusque	Aiguë	Florasulam	dépôt sur les coquilles d'huître 96-h CL_{50} > 125 mg m.a./L 96-h CSEO = 125 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Poisson	Aiguë	Florasulam	atherinidé 96-h CL_{50} > 122 mg m.a./L 96-h CSEO = 122 mg m.a./L	Pratiquement non toxique
Algue marine	Aiguë	Florasulam	diatomee marine 5-j CE_{50} = 32,4 mg m.a./L 5-j CE_{10} = 47,6 mg m.a./L 5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	S.O.

[a] Classification de l'EPA, s'il y a lieu

Tableau 17 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aiguë	14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	0,0022 mg m.a./kg sol	$5{,}9 \times 10^{5}$	Aucun risque
Abeille	Contact	CSEO 112 kg m.a./ha	5 g m.a./ha	$2{,}2 \times 10^{4}$	Aucun risque
Oiseaux					
Caille du Japon	Orale aiguë	14-j CSEO = 175 mg m.a./kg p.c.	0,6 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$1{,}2 \times 10^{3}$ j	Aucun risque
	Régime alimentaire	8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$8{,}3 \times 10^{2}$	Aucun risque
Colin de Virginie	Reproduction	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	$2{,}5 \times 10^{2}$	Aucun risque
Mammifères					
Souris	Aiguë	DL_{50} > 5 000 mg m.a./kg p.c.	2,51 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$> 9{,}2 \times 10^{3}$ j	Aucun risque
Rat	Régime alimentaire	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j (1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire)	2,52 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$6{,}4 \times 10^{2}$	Aucun risque
	Reproduction	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j = 1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	2,52 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$6{,}4 \times 10^{2}$	Aucun risque
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des semis	CE_{25} = 4,3 g m.a./ha	5 g m.a./ha	$8{,}6 \times 10^{-1}$	Risque modéré
	Vigueur végétative	CE_{25} = 0,02 g m.a./ha	5 g m.a./ha	4×10^{-3}	Risque très élevé

Tableau 18 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	48-h CSEO = 174 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1{,}04 \times 10^{5}$	Aucun risque
	Chronique	21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$2{,}33 \times 10^{4}$	Aucun risque
Truite arc-en-ciel	Aiguë	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$6{,}00 \times 10^{4}$	Aucun risque
	Chronique	28-j CSEO = 119 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7{,}14 \times 10^{4}$	Aucun risque
Crapet arlequin	Aiguë	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$6{,}00 \times 10^{4}$	Aucun risque

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Algue d'eau douce	Aiguë	72-h CSEO = 1,75 µg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1,05 \times 10^{0}$	Faible risque
Plante vasculaire	Dissoute	14-j CSEO = 0,62 µg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$3,7 \times 10^{-1}$	Risque modéré
Espèces marines					
Crustacé	Aiguë	96-h CSEO = 130 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,8 \times 10^{4}$	Aucun risque
Mollusque	Aiguë	96-h CSEO = 125 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,50 \times 10^{4}$	Aucun risque
Poisson	Aiguë	96-h CSEO = 122 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,32 \times 10^{4}$	Aucun risque
Algue marine	Aiguë	5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1,37 \times 10^{4}$	Aucun risque

Tableau 19 Mélanges en cuve d'herbicides proposés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343, plus un agent de surface pour le blé de printemps, le blé dur, l'orge et l'avoine

Mélange en cuve d'herbicides pour les herbes annuelles	N° d'homologation	Dose d'application de l'anti-dicotylédones	
		Produit (L/ha)	Matière active (g m.a./ha)
MCPA ester (500 g/L)	Plusieurs	0.84	420
Curtail M Herbicide	22764	1.5	495
Assert 300 SC Herbicide	21032	1.6	500
Horizon 240 EC Herbicide	24067	0.23 - 0.29	56 - 70
Puma Super Herbicide	25511	1	92

Tableau 20 Mélange en cuve d'agents de surface non ioniques avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et partenaires du mélange en cuve

Nom du produit	N° d'homologation	Dose recommandée d'application
Agral 90	11809 ou 24725	0,2 % v/v
Score	12200	0,8-1,0 % v/v

Tableau 21 Herbicides de remplacement de postlevée comme anti-dicotylédones dans les céréales

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron méthyle	Ally Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Imazaméthabenz	Assert Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Fluroxypyr	Starane (Attain concept)	4	Auxine synthétique

Tableau 17 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Invertébrés					
Lombric	Aigue	14-j CSEO = 1 300 mg m.a./kg sol	0,0022 mg m.a./kg sol	$5,9 \times 10^{-3}$	Aucun risque
Abeille	Contact	CSEO 112 kg m.a./ha	5 g m.a./ha	$2,2 \times 10^{-3}$	Aucun risque
Oiseaux					
Caille du Japon	Orale aigue	14-j CSEO = 175 mg m.a./kg p.c.	0,6 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$1,2 \times 10^{-1}$	Aucun risque
	Regime alimentaire	8-j CSEO = 5 000 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$8,3 \times 10^{-5}$	Aucun risque
Colin de Virginie	Reproduction	CSEO = 1 500 mg m.a./kg régime alimentaire	0,6 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	$2,5 \times 10^{-4}$	Aucun risque
Mammifères					
Souris	Aigué	DL_{50} = 5 000 mg m.a./kg p.c.	2,51 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$> 9,2 \times 10^{-4}$	Aucun risque
Rat	Régime alimentaire	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j (1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire)	2,52 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$6,4 \times 10^{-2}$	Aucun risque
	Reproduction	DSENO = 100 mg m.a./kg p.c./j = 1 621 mg m.a./kg m.s. régime alimentaire	2,52 mg m.a./kg p.s. régime alimentaire	$6,4 \times 10^{-2}$	Aucun risque
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des semis	CE_{25} = 4,3 g m.a./ha	5 g m.a./ha	$8,6 \times 10^{-1}$	Risque modéré
	Vigueur végétative	CE_{25} = 0,02 g m.a./ha	5 g m.a./ha	4×10^{-3}	Risque très élevé

Tableau 18 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aigué	48-h CSEO = 174 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1,04 \times 10^{-5}$	Aucun risque
	Chronique	21-j CSEO = 38,9 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$2,33 \times 10^{-5}$	Aucun risque
Truite arc-en-ciel	Aigué	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$6,00 \times 10^{-5}$	Aucun risque
	Chronique	28-j CSEO = 119 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,14 \times 10^{-5}$	Aucun risque
Crapet arlequin	Aigué	96-h CSEO = 100 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$6,00 \times 10^{-5}$	Aucun risque

Organisme	Exposition	Valeur de référence	CPE	MS	Risque
Algue d'eau douce	Aiguë	72-h CSEO = 1,75 µg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1,05 \times 10^{0}$	Faible risque
Plante vasculaire	Dissoute	14-j CSEO = 0,62 µg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$3,7 \times 10^{-1}$	Risque modéré
Espèces marines					
Crustacé	Aiguë	96-h CSEO = 130 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,8 \times 10^{4}$	Aucun risque
Mollusque	Aiguë	96-h CSEO = 125 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,50 \times 10^{4}$	Aucun risque
Poisson	Aiguë	96-h CSEO = 122 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$7,32 \times 10^{4}$	Aucun risque
Algue marine	Aiguë	5-j CSEO = 22,8 mg m.a./L	0,001667 mg m.a./L	$1,37 \times 10^{4}$	Aucun risque

Tableau 19 Mélanges en cuve d'herbicides proposés avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343, plus un agent de surface pour le blé de printemps, le blé dur, l'orge et l'avoine

Mélange en cuve d'herbicides pour les herbes annuelles	N° d'homologation	Dose d'application de l'anti-dicotylédones	
		Produit (L/ha)	Matière active (g m.a./ha)
MCPA ester (500 g/L)	Plusieurs	0,84	420
Curtail M Herbicide	22764	1,5	495
Assert 300 SC Herbicide	21032	1,6	500
Horizon 240 EC Herbicide	24067	0,23 - 0,29	56 - 70
Puma Super Herbicide	25513	1	92

Tableau 20 Mélange en cuve d'agents de surface non ioniques avec l'herbicide concentré en suspension EF-1343 et partenaires du mélange en cuve

Nom du produit	N° d'homologation	Dose recommandée d'application
Agral 90	11809 ou 24725	0,2 % v/v
Score	12200	0,8-1,0 % v/v

Tableau 21 Herbicides de remplacement de postlevée comme anti-dicotylédones dans les céréales

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Metsulfuron méthyle	Ally Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Imazamethabenz	Assert Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Fluroxypyr	Starane (Attain concept)	4	Auxine synthétique

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Dicamba	Bnavel Herbicide	4	Auxine synthétique
Basagran	Bentazon Herbicide	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Bromoxynil	Pardner Herbicide	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Thifensulfuron méthyle	Refine Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Tribenuron méthyle	Express Toss n' go	2	Inhibiteur de l'ALS
Clopyralide	Lontrel Herbicide	4	Auxine synthétique
Linuron	Linuron 400 L	7	Inhibiteur du photosystème II Site B
Mécoprop	Mecoprop amine 400	4	Auxine synthétique
MCPA	Plusieurs	4	Auxine synthétique
2,4-D	Plusieurs	4	Auxine synthétique
Triasulfuron méthyle	Unity 75 WG (Unity concept)	2	Inhibiteur de l'ALS

Tableau 22 Sommaire des propositions d'étiquetage et recommandations fondées sur l'évaluation de la valeur

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Moment de l'application	Céréales du stade de croissance à 2 feuilles jusqu'au stade du fouet prolongé	Céréales du stade 2 feuilles à 6 feuilles	La majorité des essais de tolérance des cultures ont été effectués au stade 2 à 6 feuilles des céréales.
Nombre d'applications	1 par année	même chose	
Méthode d'application	Application au sol uniquement NE PAS APPLIQUER PAR VOIE AÉRIENNE. Ne pas appliquer par un type de système d'irrigation.	même chose	

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Cultures	Blé de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Blé dur	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Orge de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Avoine (mélange en cuve uniquement)	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
Plantes nuisibles	Lutte contre : le canola spontané, (y compris Roundup Ready et Liberty Link), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, moutarde sauvage	Oui	Efficacité adéquate démontrée avec EF-1343 seul sur les espèces de plantes nuisibles demandées.
	Répression de : ortie royale, amarante à racine rouge, laiteron potager, laiteron des champs	Oui	Même chose, avec une mention sur l'étiquette concernant le laiteron des champs, indiquant que les applications faites aux stades avancés des feuilles réduiront l'efficacité du produit.
Volume de la pulvérisation	50–100 L/ha	minimum de 100 L/ha	Aucune donnée soumise pour 50 L/ha pour EF-1343 appliqué seul. Des données limitées soumises pour le mélange en cuve de MCPA ester et le mélange en cuve de Curtail n'ont pas été résumées pour faciliter l'examen des mélanges en cuve des herbicides.
Mélanges en cuve d'herbicide			
MCPA ester	Lutte contre : canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules), sisymbre sagesse, ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, moutarde sauvage, amarante réfléchie, petite herbe à poux, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, erodium cicutaire	Élimine le sisymbre sagesse, entraîne la répression du pissenlit officinal (semis) et de l'erodium cicutaire	Des données suffisantes pour montrer l'efficacité du mélange en cuve, avec de légères modifications de l'étiquette : données insuffisantes pour la répression du sisymbre sagesse et du pissenlit officinal, et la répression de l'erodium cicutaire.
	Répression de : chardon des champs (parties aériennes uniquement), pissenlit officinal (rosettes	Élimine la mauve négligée	Données insuffisantes pour la mauve négligée.

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Classification des herbicides	
		Groupe	Mode d'action
Dicamba	Bnavel Herbicide	4	Auxine synthétique
Basagran	Bentazon Herbicide	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Bromoxynil	Pardner Herbicide	6	Inhibiteur du photosystème II Site A
Thifensulfuron méthyle	Refine Herbicide	2	Inhibiteur de l'ALS
Tribenuron méthyle	Express Toss n' go	2	Inhibiteur de l'ALS
Clopyralide	Lontrel Herbicide	4	Auxine synthétique
Linuron	Linuron 400 L	7	Inhibiteur du photosystème II Site B
Mécoprop	Mecoprop amine 400	4	Auxine synthétique
MCPA	Plusieurs	4	Auxine synthétique
2,4-D	Plusieurs	4	Auxine synthétique
Triasulfuron méthyle	Unity 75 WG (Unity concept)	2	Inhibiteur de l'ALS

Tableau 22 Sommaire des propositions d'étiquetage et recommandations fondées sur l'évaluation de la valeur

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Moment de l'application	Céréales du stade de croissance à 2 feuilles jusqu'au stade du fouet prolongé	Céréales du stade 2 feuilles à 6 feuilles	La majorité des essais de tolérance des cultures ont été effectués au stade 2 à 6 feuilles des céréales
Nombre d'applications	1 par année	même chose	
Méthode d'application	Application au sol uniquement NE PAS APPLIQUER PAR VOIE AERIENNE. Ne pas appliquer par un type de système d'irrigation	même chose	

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Cultures	Blé de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Blé dur	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Orge de printemps	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
	Avoine (mélange en cuve uniquement)	Oui	Tolérance adéquate des cultures démontrée avec EF-1343 appliqué seul ou en mélanges en cuve.
Plantes nuisibles	Lutte contre : le canola spontané, (y compris Roundup Ready et Liberty Link), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, moutarde sauvage	Oui	Efficacité adéquate démontrée avec EF-1343 seul sur les espèces de plantes nuisibles demandées.
	Répression de : ortie royale, amarante à racine rouge, laiteron potager, laiteron des champs	Oui	Même chose, avec une mention sur l'étiquette concernant le laiteron des champs, indiquant que les applications faites aux stades avancés des feuilles réduiront l'efficacité du produit.
Volume de la pulvérisation	50–100 L/ha	minimum de 100 L/ha	Aucune donnée soumise pour 50 L/ha pour EF-1343 appliqué seul. Des données limitées soumises pour le mélange en cuve de MCPA ester et le mélange en cuve de Curtail n'ont pas été résumées pour faciliter l'examen des mélanges en cuve des herbicides.
Mélanges en cuve d'herbicide			
MCPA ester	Lutte contre : canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules), sisymbre sagesse, ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, moutarde sauvage, amarante réfléchie, petite herbe à poux, bourse-à-pasteur, renouée, tabouret des champs, renouée liseron, erodium cicutaire	Élimine le sisymbre sagesse, entraîne la répression du pissenlit officinal (semis) et de l'erodium cicutaire	Des données suffisantes pour montrer l'efficacité du mélange en cuve, avec de légères modifications de l'étiquette ; données insuffisantes pour la répression du sisymbre sagesse et du pissenlit officinal, et la répression de l'erodium cicutaire.
	Répression de : chardon des champs (parties aériennes uniquement), pissenlit officinal (rosettes	Élimine la mauve négligée	Données insuffisantes pour la mauve négligée.

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Curtail M	Lutte contre : chardon des champs, canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules, rosettes hivernantes <15 cm), ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, amarante à racine rouge, bourse-à-pasteur, renouée, laiteron potager, laiteron des champs, tabouret des champs, érodium cicutaire, renouée liseron, sisymbre sagesse	Élimine la neslie paniculé, entraine la répression du laiteron des champs, du pissenlit officinal, indique le sisymbre sagesse (rosettes du printemps uniquement)	Données insuffisantes pour la neslie paniculé, pour la répression du pissenlit officinal, du laiteron des champs, du sisymbre sagesse (rosettes de printemps uniquement) d'après l'étiquette du Curtail M.
	Répression : pissenlit officinal (rosettes hivernantes >15 cm, plantes matures), mauve négligée	Élimine la mauve négligée. Accepte le pissenlit officinal (plantules et rosettes hivernantes)	Données insuffisantes pour la mauve négligée. Les données concernant le pissenlit officinal suggère la mention : plantules et rosettes hivernantes.
MCPA ester ou Curtail M + Assert	Folle avoine	Oui	Données suffisantes.
MCPA ester ou Curtail M + Horizon	Folle avoine, sétaire verte	Oui	Même chose.
MCPA ester ou Curtail M + Puma Super	Folle avoine	Oui	Même chose.
Cultures alternées (remise en culture l'année suivant l'application de EF-1343)			
1	Orge	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
2	Canola	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
3	Graminées fourragères	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
4	Avoine	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
5	Pois	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
6	Seigle	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
7	Blé	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
8	Jachère	Oui	Acceptable.

Proposition		Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur)	Commentaires
Curtail M	Lutte contre : chardon des champs, canola spontané (y compris Roundup Ready, Liberty Link, Smart), mouron des oiseaux, gaillet gratteron, pissenlit officinal (plantules, rosettes hivernantes <15 cm), ortie royale, chénopode blanc, neslie paniculée, amarante à racine rouge, bourse-à-pasteur, renouée, laiteron potager, laiteron des champs, tabouret des champs, erodium cicutaire, renouée liseron, sisymbre sagesse	Élimine la neslie paniculé, entraîne la répression du laiteron des champs, du pissenlit officinal, indique le sisymbre sagesse (rosettes du printemps uniquement)	Données insuffisantes pour la neslie paniculé, pour la répression du pissenlit officinal, du laiteron des champs, du sisymbre sagesse (rosettes de printemps uniquement) d'après l'étiquette du Curtail M.
	Répression : pissenlit officinal (rosettes hivernantes >15 cm; plantes matures), mauve négligée	Élimine la mauve négligée. Accepte le pissenlit officinal (plantules et rosettes hivernantes)	Données insuffisantes pour la mauve négligée. Les données concernant le pissenlit officinal suggère la mention : plantules et rosettes hivernantes.
MCPA ester ou Curtail M + Assert	Folle avoine	Oui	Données suffisantes.
MCPA ester ou Curtail M + Horizon	Folle avoine, sétaire verte	Oui	Même chose.
MCPA ester ou Curtail M + Puma Super	Folle avoine	Oui	Même chose.
Cultures alternées (remise en culture l'année suivant l'application de EF-1343)			
1	Orge	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
2	Canola	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
3	Graminées fourragères	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
4	Avoine	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
5	Pois	Oui	Données sur la remise en culture acceptables.
6	Seigle	Non	Données insuffisantes ou justification non acceptables.
7	Blé	Oui	Justification et données rétrospectives sur les plantes acceptables.
8	Jachère	Oui	Acceptable.

Références

BARGAR, E.M., et FOSTER, D.R. (1998) *Magnitude of Residues of DE-570 in Spring Wheat, Barley and Oat*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Laboratory Study ID: RES97041, 12 octobre 1998, non publié.

BARNEKOW, D.E., et HUSKIN, M.A. (1994) *Nature of the Residues of [^{14}C]XDE-570 in Laying Hens*, North American Environmental Chemical Laboratory, DowElanco (9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1053) and ABC Laboratories, Inc. (7200E ABC Lane, Columbia, MO 65202). DowElanco Laboratory Study No. MET94087, ABC Laboratories' Study No. 41556, 23 décembre 1994, non publié.

BLAKESLEE, B.A. (1999) *Frozen Storage Stability of XDE-570 in Blé Immature Green Plants, Immature Dried Plants, Forage, Grain, Straw and Hay*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Laboratory Study ID: RES97100, rapport provisoire terminé le 12 mars 1999, non publié.

CONRATH, B.A., et WEST, S.D. (1998) *Multi Residue Methods Testing for DE-570 According to PAM I, Appendix II, as updated January, 1994*, ABC Laboratories, Inc. Columbia, MO, Study ID: ACFS-44706, 13 octobre 1998, non publié.

DUEBELBEIS, D.O., et THOMAS, A.D. (1998) *Residue Method Validation Report for the Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain; Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection (GRM 98.01)*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Study ID: RES 98071, 2 novembre 1998, non publié.

ECKERT, J.A., et WEST, S.D. (1999) *Independent Laboratory Validation Method (GRM 98.01—Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain, Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection*, Enviro-Bio-Tech, Ltd., Bernville, PA, Study ID: DOW-05-99, non publié.

ELSHARAIHA, R.F., LINDSAY, D.S., THOMAS, A.D., BLAKESLEE, D.A., DUEBELBEIS, D.O. et FOSTER, D.R. *Summary of the Residues of DE-570 in Wheat, Barley, and Oat Samples Collected in Association with Protocol RES97041*, Global Environmental Chemistry Laboratory–Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix B of Laboratory Study ID: RES97041, 14 septembre 1998, non publié.

MacDONALD, A.M.G. (1997) *The Uptake of XDE-570 into Four Succeeding Crops*, DowElanco Europe, Letcombe Laboratory, Letcombe Regis, Oxon, OX12 9JT, U.K. Laboratory Report Number, GHE-P-4889, Protocol Number: 7U, étude achevée le 1er décembre 1997, non publié.

PILLAR, F. (1997) *The Metabolism of XDE-570 in Winter Wheat—Final Report*, DowElanco Europe, Letcombe Laboratory, U.K. Laboratory report number: GHE-P-5729, Protocol number, 5U, étude achevée le 24 octobre 1997, non publié.

THOMAS, A.D., et DUEBELBEIS, D.O. (1998) *Determination of DE-570 (Florasulam) in Cereal Crop Commodities: Forage and Immature Green; Grain; Hay and Immature Dried; and Straw by Capillary Gas Chromatography with Mass Selective Detection*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix A (Dow AgroSciences method GRM 98.01) of the Study ID: RES 98071, 16 octobre 1998, non publié.

YOUNG, D. L., et DUEBELBEIS, D. O. (1998) *Determination of Residues of Florasulam (proposed) in Barley, Oats, Rye and Wheat Using Magnetic Particle-Based Immunology Test Kits*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Appendix A (Dow AgroSciences method GRM 97.01) of the Study ID: RES 97041.01, 23 septembre 1998, non publié.

YOUNG, D.L.,et DUEBELBEIS, D.O. (1998) *Residue Method Validation Report for the Determination of Florasulam (proposed) in Grains by Immunoassay*, Global Environment Chemistry Laboratory, Indianapolis Lab, Dow AgroSciences LLC, Study ID: RES 97041.01, 12 octobre 1998, non publié.